

Art. 2º Fica determinada a dedução de recurso incorporado ao Teto MAC do Estado da Bahia, no montante anual de R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais), conforme Anexo I, em virtude da diferença do valor repassado para custeio da Porta de Entrada Hospitalar Tipo I, código 82.13 e da Porta de Entrada Hospitalar Geral, código 82.12.

Parágrafo único. O valor remanescente do incentivo, conforme Anexo II, permanecerá no Teto do Estado da Bahia e correspondente à inclusão do Hospital Regional Costa do Cacaú, CNES: 9388133, ao recebimento do incentivo como Porta de Entrada Hospitalar Geral, código 82.12.

Art. 3º Fica determinada a devolução do recurso transferido ao Fundo Estadual de Saúde da Bahia, conforme Anexo III, da seguinte forma:

I - O montante de R\$ 4.200.000,00 (quatro milhões e duzentos mil reais) relativo ao custeio do Hospital Geral Luiz Viana Filho, CNES 2415844, como Porta de Entrada Hospitalar Tipo I, código 82.13, no período compreendido entre a 3ª (terceira) parcela de 2018 a 11ª (décima primeira) de 2019, período em que a Porta de Entrada Hospitalar do Hospital Luiz Viana Filho não estava em funcionamento; e

II - O montante de R\$ 3.400.000,00 (três milhões e quatrocentos mil reais), contabilizado da 12ª (décima segunda) parcela de 2019 até a 9ª (nona) parcela de 2022, em virtude do custeio diferenciado das Portas de Entrada Hospitalares, conforme parágrafo único do art. 1º desta Portaria.

Parágrafo único. A Secretaria de Atenção Especializada à Saúde adotará as providências necessárias, junto ao Fundo Estadual de Saúde da Bahia, para a devolução do recurso financeiro repassado, acrescido da correção monetária prevista em lei.

Art. 4º Fica sem efeito a Portaria GM/MS nº 60, de 14 de janeiro de 2021, publicada no Diário Oficial da União nº 10, de 15 de janeiro de 2021, seção 1, pág. 62.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MARCELO ANTÔNIO CARTAXO QUEIROGA LOPES

ANEXO I

EXCLUSÃO DO ESTABELECIMENTO E VALOR A SER DEDUZIDO DO TETO MAC DO ESTADO DA BAHIA

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	CÓDIGO DE INCENTIVO A SER SUPRIMIDO	VALOR ANUAL DO INCENTIVO	VALOR ANUAL A SER DEDUZIDO
BA	291360	ILHÉUS	HOSPITAL GERAL LUIZ VIANA FILHO	2415844	ESTADUAL	82.13 - PORTA DE ENTRADA HOSPITALAR DE URGÊNCIA TIPO I	R\$ 2.400.000,00	R\$ 1.200.000,00

ANEXO II

INCLUSÃO DO ESTABELECIMENTO E VALOR REMANESCENTE A SER MANTIDO NO TETO MAC DO ESTADO DA BAHIA

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	CÓDIGO DE INCENTIVO A SER INSERIDO	VALOR REMANESCENTE DO INCENTIVO
BA	291360	ILHÉUS	HOSPITAL REGIONAL COSTA DO CACAÚ	9388133	ESTADUAL	82.12 - PORTA DE ENTRADA HOSPITALAR DE URGÊNCIA GERAL	R\$ 1.200.000,00

ANEXO III

DEVOLUÇÃO DE RECURSOS TRANSFERIDOS AO FUNDO ESTADUAL DE SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA

UF	IBGE	MUNICÍPIO	ESTABELECIMENTO	CNES	GESTÃO	CÓDIGO DE INCENTIVO	PORTARIA CUSTEIO	DE	PERÍODO DE DEVOLUÇÃO	VALOR MENSAL A SER DEVOLVIDO (R\$)	VALOR A SER DEVOLVIDO (R\$)
BA	291360	ILHÉUS	HOSPITAL GERAL LUIZ VIANA FILHO	2415844	ESTADUAL	82.13 - PORTA DE ENTRADA HOSPITALAR DE URGÊNCIA TIPO I	Nº 72, DE 9 DE JANEIRO DE 2014		3ª PARCELA DE 2018 A 11ª PARCELA DE 2019	200.000,00	4.200.000,00
									12ª PARCELA DE 2019 A 9ª PARCELA DE 2022	100.000,00	3.400.000,00
TOTAL R\$										300.000,00	7.600.000,00

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR

RESOLUÇÃO OPERACIONAL Nº 2.761, DE 29 DE AGOSTO DE 2022

Dispõe sobre a determinação da alienação da carteira da operadora HAPPYMED PLANO DE SAÚDE LTDA.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem inciso II do art. 42 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental - RR nº 21, de 31 de janeiro de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001, em reunião ordinária de 29 de agosto de 2022, considerando as anormalidades administrativas graves de natureza assistencial que colocam em risco a continuidade do atendimento à saúde, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.009473/2022-82, adotou a seguinte Resolução Operacional e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica determinado que a operadora HAPPYMED PLANO DE SAÚDE LTDA, registro ANS 42244-4 e CNPJ nº 37.179.657/0001-78, promova a alienação da sua carteira de beneficiários no prazo máximo de 30 (trinta) dias contados da data do recebimento da intimação a que se refere o art. 10 da Resolução Normativa - RN nº 112, de 2005.

Art. 2º Fica suspensa a comercialização de planos ou produtos da operadora HAPPYMED PLANO DE SAÚDE LTDA com base no art. 9º, § 4º, da Lei nº 9.656, de 1998.

Art. 3º Esta Resolução Operacional - RO entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

RESOLUÇÃO OPERACIONAL ANS Nº 2.762, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a instauração do regime de direção fiscal na operadora Unimed Vertente do Caparaó - Cooperativa de Trabalho Médico Ltda.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), no uso das atribuições que lhe conferem o art. 70 do Regimento Interno, instituído pela Resolução Regimental (RR) nº 21, de 2022, na forma do disposto no art. 24 da Lei nº 9.656, de 1998, alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 2001, em reunião ordinária de 29 de agosto de 2022, considerando as anormalidades econômico-financeiras e administrativas graves que colocam em risco a continuidade ou a qualidade do atendimento à saúde dos beneficiários, de acordo com os elementos constantes do processo administrativo nº 33910.037403/2018-38, adotou a seguinte Resolução Operacional (RO) e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instaurado o regime de direção fiscal na operadora Unimed Vertente do Caparaó - Cooperativa de Trabalho Médico Ltda, registro ANS nº 31.789-6 e CNPJ nº 71.499.792/0001-39.

Art. 2º Esta RO entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

CONSULTA PÚBLICA Nº 102, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos II e IV do art. 10 da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, e art. 35 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.327, de 5 de janeiro de 2000, deliberou, por ocasião da 577ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 29 de agosto de 2022, a realização da seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Fica aberta, a partir de 7 (sete) dias após a data da publicação deste ato, Consulta Pública com prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução Normativa que dispõe sobre os critérios para definição do capital regulatório das operadoras de planos de assistência à saúde, altera a Resolução Normativa nº 515, de 29 de abril de 2022, e revoga a Resolução Normativa ANS nº 526, de 29 de abril de 2022, a Resolução Normativa ANS nº 514, de 29 de abril de 2022, e a Instrução Normativa ANS nº 22, de 29 de abril de 2022.

Art. 2º - A proposta de Resolução Normativa, bem como todos os documentos que a subsidiam, especialmente o relatório de AIR, os estudos, os dados e o material técnico usados como fundamento para a proposta submetida a consulta pública, estarão disponíveis na íntegra durante o período de consulta na sede da ANS (Avenida Augusto Severo, 84, térreo, Glória, Rio de Janeiro/RJ) e no sítio institucional da ANS (www.gov.br/ans/pt-br), em "Participação Social", no item "Consultas Públicas".

Art. 3º - As sugestões e comentários poderão ser encaminhados, por meio do endereço eletrônico mencionado no artigo anterior, pelo preenchimento de formulário disponível no sítio institucional da ANS, podendo ser apresentados subsídios também na sede da ANS, perante seu Protocolo Geral, aos cuidados da Diretoria de Normas e Habilitação das Operadoras e fazendo referência ao número desta consulta pública.

Art. 4º - Este ato entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

DECISÃO DE 8 DE AGOSTO DE 2022

A Diretoria Colegiada da AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR - ANS, no uso de suas atribuições legais e tendo em vista o disposto no inciso VI do artigo 10 da Lei 9.961 de 28 de janeiro de 2000, em deliberação através da 576ª Reunião Ordinária da Diretoria Colegiada, realizada em 08 de agosto de 2022, julgou o seguinte processo administrativo:

Processo: 33910.020710/2022-66

Decisão: Aprovado à unanimidade da proposta de celebração de Termo de Compromisso entre a ANS e SUPERMED ADMINISTRADORA DE BENEFÍCIOS LTDA, no âmbito da IN nº 01/2022. Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

PAULO ROBERTO REBELLO FILHO

Diretor-Presidente

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 748, DE 1º DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Fica alterada a DCB relacionada no Anexo II, mantendo-se o número DCB, mediante a revogação daquela a ela correspondente, aprovada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12690	alfaefbemenograstim	2200269-79-8
2	12691	conquizumabe	1312299-39-0
3	12692	miriquizumabe	1884201-71-1
4	12693	avacopana	1346623-17-3
5	12694	cloridrato de imeglimina	2650481-44-8
6	12695	dicloridrato de berotralstate	1809010-52-3
7	12696	dicloridrato de ravidasvir	1303533-81-4
8	12697	gatifloxacino hemi-hidratado	404858-36-2
9	12698	hemissulfato de rimegepanto sesqui-hidratado	1374024-48-2
10	12699	pirtobrutinibe	2101700-15-4
11	12700	<i>Rheum rhaponticum</i> L.	[Ref. 13]
12	12701	vutrisirana sódica	1867163-55-0
13	12702	amespro fluornicotinamida (18 F)	2093321-19-6

ANEXO II - DENOMINAÇÕES DA LISTA DE DCB QUE SOFRERAM ALTERAÇÕES

De:	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA		Nº CAS	Nº DCB	Para:	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA		Nº CAS	Justificativa
Nº DCB									
04407	gatifloxacino		160738-57-8	04407		gatifloxacino		112811-59-3	adequação do CAS

RESOLUÇÃO - RDC Nº 749, DE 5 DE SETEMBRO DE 2022

Dispõe sobre isenção de estudos de bioequivalência / biodisponibilidade relativa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAISSeção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a isenção de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Seção II
Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores.

Art. 3º No caso dos medicamentos novos e inovadores, a isenção de estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência é aplicável nos seguintes casos:

I - bioisenção para as demais concentrações em relação à concentração para a qual a bioequivalência in vivo foi demonstrada, nos casos em que as demais concentrações propostas estejam dentro da faixa terapêutica aprovada, entendida como o intervalo de dose para o qual tenham sido apresentados dados de segurança e eficácia e estes tenham sido avaliados e aprovados junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

II - bioisenção baseada no sistema de classificação biofarmacêutica e em razão da forma farmacêutica, via de administração ou local de ação, nos casos de mudanças pós-registro, exceto mudanças relacionadas à posologia, ampliação de uso, inclusão de nova via de administração, nova indicação terapêutica e inclusão de nova concentração para medicamentos novos, descritas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 4º A bioisenção de casos não descritos no art. 3º desta Resolução poderá ser aceita mediante consulta prévia e apresentação de justificativa técnica à unidade organizacional responsável por sua análise.

CAPÍTULO II
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 5º A empresa interessada na isenção do estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência deverá apresentar um relatório específico na petição de registro ou de pós-registro, contendo o racional técnico para a bioisenção com base nos requisitos previstos nesta Resolução.

Seção I

ação Da bioisenção em razão da forma farmacêutica, via de administração ou local de

Art. 6º Para a isenção em razão da forma farmacêutica, via de administração ou local de ação, a formulação teste deve idealmente mimetizar a formulação do medicamento comparador correspondente.

Art. 7º Os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência poderão ser dispensados para:

I - soluções aquosas de uso oral, pós ou outras formas farmacêuticas que resultem em soluções aquosas orais antes da administração, que:

a) contêm o mesmo fármaco, na mesma concentração em relação ao medicamento comparador (equivalentes farmacêuticos); e

b) apresentem formulação qualitativamente idêntica em relação a todos os excipientes e quantitativamente similar em relação aos excipientes do medicamento comparador que possuem impacto em aspectos da absorção do fármaco, como solubilidade, motilidade gastrointestinal, tempo de trânsito e permeabilidade intestinal, incluindo mecanismos de transporte;

II - soluções aquosas e oleosas de uso parenteral ou outras formas farmacêuticas que resultem em soluções antes da administração, que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e apresentem formulação qualitativamente idêntica e quantitativamente similar em relação a todos os excipientes presentes no medicamento comparador;

III - medicamentos inalatórios orais administrados via nebulizadores, bem como sprays e aerossóis nasais, sob a forma de soluções, para ação local, que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e apresentem formulação qualitativamente idêntica e quantitativamente similar em relação a todos os excipientes presentes no medicamento comparador;

IV - soluções aquosas oftálmicas, que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e apresentem formulação qualitativamente idêntica e quantitativamente similar em relação a todos os excipientes presentes no medicamento comparador;

V - soluções aquosas otológicas que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e apresentem formulação qualitativamente idêntica e quantitativamente similar em relação a todos os excipientes presentes no medicamento comparador;

VI - medicamentos de uso oral que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e contêm fármacos destinados à ação local no trato gastrointestinal, descritos em ato normativo específico; ou

VII - formas farmacêuticas de aplicação tópica, não destinados a efeitos sistêmicos, que sejam equivalentes farmacêuticos ao medicamento comparador e que tenham os mesmos excipientes nas mesmas quantidades e mesmo comportamento físico-químico e microestrutural.

§ 1º O disposto no inciso II não se aplica a formulações parenterais contendo o agente complexante ciclodextrina e seus derivados.

§ 2º Para as formulações a que se refere o § 1º, as provas para equivalência terapêutica deverão ser discutidas previamente com a unidade organizacional responsável pela análise da bioisenção.

§ 3º O disposto no inciso VII não se aplica a:

I - formulações semissólidas contendo corticoides, suspensões otológicas e oftálmicas; e

II - medicamentos aerossóis inalatórios orais, inalatórios orais administrados via dispositivos não pressurizados de dose medida, suspensões administradas como sprays e aerossóis nasais, suspensões administradas como inalatórios via nebulizadores e pós para inalação.

§ 4º Para as formulações descritas no inciso II do § 3º deste artigo, a equivalência terapêutica deverá ser demonstrada por meio de estudo de equivalência farmacêutica e estudos farmacocinéticos ou farmacodinâmicos, conforme o caso, atendendo ao disposto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 278, de 16 de abril de 2019, ou outra que vier a substituí-la.

Art. 8º Na hipótese de dispensa de que trata o inciso I do art. 7º desta

Resolução:

I - diferenças qualitativas em excipientes com função corante, aromatizante, flavorizante, antioxidante, acidificante, alcalinizante e conservante poderão ser aceitas, mediante apresentação de justificativa técnica; e

II - a requerente deverá apresentar justificativa acerca da quantidade utilizada de cada excipiente que possa afetar a absorção do fármaco, a discussão sobre o mecanismo pelo qual o excipiente pode afetar a absorção e as propriedades de absorção do fármaco (taxa, extensão e mecanismo de absorção).

Parágrafo único. Exemplos de excipientes que afetam a absorção incluem açúcares alcoólicos (por exemplo, manitol e sorbitol), surfactantes (por exemplo, polissorbatos e laurilsulfato de sódio), polietilenoglicol e álcool etílico.

Art. 9º Na hipótese de dispensa de que trata o inciso II do art. 7º desta

Resolução:

I - diferenças qualitativas em excipientes com função acidificante, alcalinizante, conservante, tamponante e antioxidante poderão ser aceitas, desde que não haja impacto na segurança e eficácia e mediante apresentação de justificativa técnica; e

II - no caso de soluções para uso subcutâneo ou intramuscular, as diferenças previstas no inciso anterior não poderão impactar na viscosidade do produto.

Art. 10. Na hipótese de dispensa de que trata o inciso III do art. 7º desta

Resolução:

I - diferenças quantitativas em excipientes acima do critério definido no inciso III do art. 7º desta Resolução poderão ser aceitas, desde que não haja impacto na segurança e eficácia e mediante apresentação de justificativa técnica; e

II - no que diz respeito aos dispositivos dos medicamentos em sprays e aerossóis nasais, os desenhos dos componentes válvulas, bombas e atuadores devem ser o mais próximo possível em todas as dimensões críticas daquele do medicamento comparador.

Art. 11. Na hipótese de dispensa de que trata o inciso IV do art. 7º desta

Resolução:

I - diferenças qualitativas em excipientes com função conservante, tamponante, agente de tonicidade e espessante poderão ser aceitas, desde que não haja impacto na segurança e eficácia e mediante apresentação de justificativa técnica; e

II - as diferenças previstas no inciso anterior não poderão impactar na viscosidade do produto.

Art. 12. Na hipótese de dispensa de que trata o inciso V do art. 7º desta Resolução, diferenças qualitativas em excipientes presentes no medicamento comparador poderão ser aceitas, desde que não haja impacto na segurança e eficácia e mediante apresentação de justificativa técnica.

Art. 13. Na hipótese de dispensa de que trata o inciso VI do art. 7º desta Resolução, diferenças qualitativas em excipientes presentes no medicamento comparador poderão ser aceitas, desde que não haja impacto na segurança e eficácia e mediante apresentação de justificativa técnica.

Art. 14. Na hipótese de dispensa de que trata o inciso VII do art. 7º desta

Resolução, a bioisenção para os medicamentos semissólidos de aplicação tópica:

I - poderá ser aceita no caso de pequenas diferenças em excipientes não considerados críticos para a permeação cutânea, mediante apresentação prévia dos dados de desempenho in vitro e de referências sobre permeabilidade do produto; e

II - dependerá também da comprovação da semelhança entre as formulações através de teste de desempenho in vitro comparativo.

Art. 15. Na hipótese dos incisos II, III, IV, V, VI e VII do art. 7º desta Resolução, a requerente deverá apresentar justificativa acerca da quantidade utilizada de cada excipiente na formulação.

Art. 16. Os estudos de biodisponibilidade relativa/bioequivalência poderão ser dispensados para soluções micelares destinadas ao uso intravenoso cujo método e taxa de administração sejam as mesmas do medicamento comparador e que atendam aos seguintes critérios:

I - rápida dissociação da micela após diluição no plasma;

II - o principal objetivo do sistema micelar é solubilizar o fármaco, não sendo projetado para controlar a liberação do fármaco;

III - os excipientes contidos na formulação não afetam a disposição in vivo do fármaco;

IV - a composição da formulação (solução micelar), imediatamente antes da administração, deve ser qualitativamente idêntica e quantitativamente similar à do medicamento comparador;

V - o estudo de equivalência farmacêutica comprova a similaridade quanto às características físico-químicas em comparação com o medicamento comparador, incluindo a concentração micelar crítica (CMC), capacidade de solubilização da formulação, fármaco livre e ligado, distribuição do tamanho da micela, pH, osmolaridade e viscosidade; e

VI - a estabilidade física do sistema micelar em todos os diluentes, deve ser pelo menos equivalente ao medicamento comparador.

§ 1º Mediante justificativa técnica, poderão ser aceitas diferenças qualitativas em excipientes com funções não críticas em relação à influência na estabilidade do sistema micelar e na disposição in vivo do fármaco, como agente acidificante, alcalinizante ou cossolvente.

§ 2º Na hipótese do § 1º deste artigo, também devem ser discutidas as implicações de segurança das diferenças na composição.

Art. 17. Para fins desta Resolução, o medicamento teste será considerado quantitativamente similar ao medicamento comparador quando a quantidade individual de um excipiente apresentar variação máxima de ± 10% (dez por cento).

