

SOCIEDADE POR QUOTAS

RESPONSABILIDADE PESSOAL DOS SÓCIOS

REGISTRO DE GENÉRICOS — MEDIDAS ESPECIAIS RELACIONADAS

EMENTA

DECRETO Nº 3.675, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2000 Dispõe sobre medidas especiais relacionadas com o registro de medicamentos genéricos, de que trata o art. 4º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 4º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, DECRETA : Art. 1º Durante o prazo de um ano, a contar da vigência deste Decreto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder registro especial a medicamentos genéricos, com o fim de estimular sua adoção e uso no País. Parágrafo único. O registro especial terá validade de um ano, contado da data de publicação da concessão do registro. Art. 2º O registro especial somente se dará para produtos registrados, como medicamentos genéricos para consumo público, em uma das seguintes autoridades sanitárias: I - Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (Food and Drug Administration - FDA); II - Saúde Canadá - Direção de Produtos Farmacêuticos do Canadá (Health Canada - Therapeutical Products Directorate); ou III - Agência Européia de Avaliação de Produtos Medicinais da Comunidade Européia (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products). Art. 3º Para obtenção do registro especial, o medicamento genérico deverá ser acompanhado da comprovação: I - da realização de ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência com medicamento de referência, da mesma indústria do medicamento de referência nacional, ou sua licenciada; e II - da utilização, nos referidos ensaios, de medicamento de referência com a mesma dosagem, forma, tamanho, peso e compatível perfil de dissolução, em relação ao produto de referência nacional. Parágrafo único. Nos casos em que o medicamento de referência utilizado nos ensaios mencionados neste artigo não seja da mesma indústria do medicamento de referência nacional, ou de empresa licenciada desta, o medicamento genérico deverá ser equivalente farmacêutico ao medicamento de referência nacional, contendo o mesmo fármaco, na mesma dosagem, e a mesma forma farmacêutica. Art. 4º O registro especial será convertido em registro, se atendidas as disposições técnicas expedidas pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, de acordo com o disposto no art. 2º da Lei no 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, contemplando, também, os ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados com o medicamento de referência nacional. Art. 5º O registro especial, concedido nos termos deste Decreto, será cancelado quando: I - o produto não estiver disponível para consumo em todo o território nacional e em volume compatível com as necessidades da população, após quarenta e cinco dias, contados da data da publicação de sua concessão; II - decorrido o prazo de oito meses, contado da data de publicação da concessão do registro, não tiverem sido tomadas as providências necessárias para a internalização da produção. Art. 6º A documentação, legal e técnica, necessária à instrução da solicitação do registro especial, é a constante do Anexo ao presente Decreto. Art. 7º Este Decreto entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2001. Brasília, 28 novembro de 2000; 179º da Independência e 112º da República. FERNANDO HENRIQUE CARDOSO José Serra ANEXO DOCUMENTOS EXIGIDOS PARA REGISTRO ESPECIAL DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS IMPORTADOS. I - Aspectos Legais a) Empresa Responsável pela Importação 1. Comprovante de depósito bancário da taxa de registro, em duas vias (original e cópia), devidamente autenticadas; 2. Cópia da Licença de Funcionamento da empresa ou Alvará Sanitário atualizado; 3. Cópia da Autorização de Funcionamento da empresa, publicada no Diário Oficial da União; 4. Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia; e 5. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, caso a empresa importadora venha a executar qualquer etapa do

processo produtivo. b) Empresa Produtora 1. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC/GMP), emitido pelo órgão sanitário do país que concedeu o registro: Canadá (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration) ou EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products); 2. Certificado de Registro do Medicamento Genérico, emitido por um ou mais órgãos sanitários: Canadá