

RESPONSABILIDADE CIVIL

ESTACIONAMENTO DE SUPERMERCADO

DECRETO Nº 3.675 DE 28-11-2000 — ANEXO - DISPOSITIVOS - ALTERA

EMENTA

DECRETO Nº 3.718, DE 03 DE JANEIRO DE 2001 Dá nova redação a dispositivos do Anexo ao Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, que 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 Os dispositivos indicados do Anexo ao Decreto no 3.675, de 28 de novembro de 2000, passam a vigorar com a seguinte redação:

"ANEXO III - Relatório Técnico

..... b) Aspectos do Controle de Qualidade

..... 4. Caso o medicamento de referência utilizado nos ensaios não seja da mesma empresa do medicamento de referência nacional, ou de empresa licenciada desta, a empresa interessada no registro deverá apresentar, além do certificado de equivalência farmacêutica, o estudo comparativo dos perfis de dissolução, empregando os fatores f1 e f2 entre o medicamento genérico e a referência nacional, e os ensaios de correlação in vitro/in vivo, quando couber, ou justificativa de sua realização." (NR) Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação. Brasília, 3 de janeiro de 2001; 180º da Independência e 113º da República. FERNANDO HENRIQUE CARDOSO José Serra