

**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

>> Este texto não substitui o publicado no D.O.U. de 29.11.2000

## **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 (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration) ou EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products);
3. Os certificados referidos nas alíneas a e b deverão ser apresentados em língua portuguesa, com tradução juramentada.

#### **II - Aspectos Técnicos Formulários FP1 e FP2.**

#### **III - Relatório Técnico**

##### **a) Aspectos da Produção**

1. Fórmula completa do medicamento com suas apresentações, indicando a função de cada componente da fórmula;
2. Se o produto for embalado no Brasil, identificar os materiais de embalagem primária, com suas especificações, em comparação aos materiais utilizados no país de fabricação, de acordo com os estudos do teste de estabilidade para Zona IV.

##### **b) Aspectos do Controle de Qualidade**

1. Especificação completa do medicamento, indicando a monografia utilizada, para realização de estudos pós-comercialização;
2. Métodos analíticos empregados, indicando a monografia utilizada, para realização de estudos pós-comercialização;
3. Comprovação da origem do medicamento de referência que foi utilizado para realização dos ensaios de equivalência farmacêutica e de bioequivalência;
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 12 e 12, entre o medicamento genérico e a referência nacional, e os ensaios de correlação in-vitro/in-vivo, quando couber, ou justificativa de sua realização.

#### **IV - Aspectos de Rotulagem e Bula**

Os dizeres de rotulagem e bula devem ser equivalentes aos do medicamento de referência nacional, devem estar de acordo com a legislação vigente e devem ser enviados em disquetes e em duas vias impressas, em português.