



**Presidência da República**  
**Casa Civil**  
**Subchefia para Assuntos Jurídicos**

**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.~~

~~Art. 1º Até 28 de novembro de 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder registro especial a medicamentos genéricos, com o fim de estimular sua adoção e uso no País. [\(Alterado pelo Decreto nº 3.960, de 10.10.2001\)](#)~~

~~Parágrafo único. O registro especial terá validade de um ano, contado da data de publicação da concessão do registro.~~

~~Art. 1º Até 28 de novembro de 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder registro especial a medicamentos genéricos inéditos quanto ao fármaco, forma farmacêutica e concentração, com o fim de estimular a adoção e o uso de novos medicamentos genéricos no País. [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.204, de 23.4.2002\)](#)~~

~~§ 1º O registro especial terá validade de um ano, contado da data de publicação da concessão do registro. [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.204, de 23.4.2002\)](#)~~

~~§ 2º Para efeito deste artigo, entende-se por medicamento genérico inédito aquele medicamento que nunca obteve registro como medicamento genérico no Brasil. [\(Redação dada pelo Decreto nº 4.204, de 23.4.2002\)](#)~~

~~Art. 1º-A. Até 28 de novembro de 2002, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá conceder, na forma estabelecida neste Decreto, registro especial a medicamentos genéricos inéditos quanto ao fármaco, à forma farmacêutica e à concentração, com o fim de estimular a adoção e o uso de novos medicamentos genéricos no País. [\(Artigo incluído pelo Decreto nº 4.173, de 21.3.2002\)](#)~~

~~§ 1º O registro especial terá validade de um ano, contado da data de publicação da concessão do registro.~~

~~§ 2º Para efeito deste artigo, entende-se por medicamento genérico inédito aquele que nunca obteve registro como medicamento genérico no Brasil.~~

~~Art. 2º O registro especial somente se dará para produtos registrados, como medicamentos genéricos para consumo público, em uma das seguintes autoridades sanitárias:~~

~~Art. 2º O registro especial será concedido a medicamentos genéricos registrados, destinados a consumo público, em uma das seguintes autoridades sanitárias: [\(Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001\)](#)~~

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 Europeia de Avaliação de Produtos Medicinais da Comunidade Europeia (The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products).

Parágrafo único. O registro especial também será concedido a medicamentos registrados como genéricos na Bélgica, Dinamarca, Alemanha, Espanha, França, Irlanda, Itália, Holanda, Áustria, Finlândia, Suécia, Noruega, Reino Unido e em Portugal. ([Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001](#))

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.~~

II - da utilização, nos referidos ensaios, de medicamento de referência que apresente a mesma forma farmacêutica e dosagem que o produto de referência nacional. ([Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001](#))

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. 4º O registro especial de medicamentos genéricos fabricados fora do País será convertido em registro mediante a apresentação de estudos de bioequivalência, realizados de acordo com a regulamentação aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, atendidas as disposições técnicas expedidas pela Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e de acordo com o disposto no [art. 2º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999](#). ([Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001](#))

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.~~

I - a empresa detentora do registro não apresentar comprovação de disponibilização do produto para consumo em todo o território nacional no prazo de quarenta e cinco dias úteis após a concessão do registro especial; ([Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001](#))

II - decorrido o prazo de oito meses, contado da data de publicação do registro especial, a empresa detentora do registro não comprovar que foram tomadas as providências necessárias para a internalização da produção. ([Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001](#))

§ 1º A comprovação da disponibilidade prevista no inciso I do **caput** deste artigo consiste na declaração mensal de vendas, firmada pela empresa, de que conste: [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001\)](#)

I - nome do medicamento, forma farmacêutica, concentração, apresentação, classe terapêutica e quantidade vendida;

II - razão social do cliente a quem foram vendidos os produtos, endereço, bairro, cidade, Unidade da Federação, Código de Endereçamento Postal - CEP e Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ.

§ 2º Os ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, realizados com o medicamento de referência nacional conforme regulamentação aprovada pela ANVISA, deverão ser apresentados pelas empresas fabricantes ao iniciar-se o processo de fabricação. [\(Parágrafo incluído pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001\)](#)

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  
*José Serra*

HENRIQUE

CARDOSO

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

A N E X O

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);~~

1 - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC/GMP) emitido pelo Canadá (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration), por países

constantes do parágrafo único do art. 2º ou emitido por autoridades sanitárias dos países em que estão instaladas as plantas produtivas. [\(Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001\)](#)

"2 - Certificado de Registro ou Autorização de Comercialização do Medicamento (genérico), emitido por um ou mais órgãos sanitários do Canadá (Health Canada - Therapeutic Products Directorate), EUA (FDA - Food and Drug Administration) ou países constantes do parágrafo único do art. 2º. [\(Redação dada pelo Decreto nº 3.841, de 11.6.2001\)](#)

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 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.~~

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. [\(Redação dada pelo Decreto nº 3.718, de 03.01.2001\)](#)

## 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.