

Nº 43 – DOU - 05/03/2007 – seção 1 – p. 30

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 16, de 02 de março de 2007

RESOLUÇÃO-RDC No - 16, DE 2 DE MARÇO DE 2007(*) Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto no - 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º - e 3º - do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria no - 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de fevereiro de 2007,

considerando a Lei no - . 6.360, de 23 de setembro de 1976, e seu Regulamento, aprovado pelo Decreto no - . 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que estabelece as bases legais para concessão de registro de medicamentos; considerando a Lei no - . 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que estabelece as bases legais para instituição do medicamento genérico no País;

considerando que a mesma Lei, em seu art. 2º - , determina sua regulamentação pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

considerando que o medicamento genérico no País é prioridade da Política de Medicamentos do Ministério da Saúde;

considerando a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como de garantir sua intercambialidade com os respectivos medicamentos de referência, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º - Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo I. Acompanha esse Regulamento o Anexo II, intitulado "Folha de rosto do processo de registro e pós-registro de medicamentos genéricos".

Art. 2º - Determinar que as empresas interessadas no registro de medicamentos genéricos cumpram, na íntegra, os dispositivos deste Regulamento.

Parágrafo único. Para efeito do disposto neste Regulamento, as empresas deverão pautar-se nos procedimentos técnicos descritos em guias específicos, aprovados pela Diretoria Colegiada e publicados no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 3º - Determinar que somente os centros habilitados pela ANVISA poderão realizar o estudo de equivalência farmacêutica e somente os centros certificados pela ANVISA poderão realizar o estudo de biodisponibilidade relativa/bioequivalência.

Parágrafo único. As empresas interessadas na execução desses testes deverão providenciar seu cadastramento na ANVISA e cumprir os requisitos legais pertinentes à sua atividade.

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

Art. 4o - Ficam revogadas a Resolução-RDC no - . 135, de 29 de maio de 2003, e Resolução-RDC no - . 72, de 07 de abril de 2004.

Art. 5o - Esta Resolução entra em vigor 90 dias após a data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES