

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 2 DE MARÇO DE 2007.

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.

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

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

VI - Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI);

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, sob a Denominação Comum Internacional (DCI) ou sob o nome comercial;

1.3. No caso de o profissional prescriptor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescriptor;

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar;

2.3. Nos casos de prescrição com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI), somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes;

- 2.4. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico;
- 2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela ANVISA;
- 2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela ANVISA por intermédio dos meios de comunicação.