

The image features two white, oval-shaped capsules, likely generic medications, positioned diagonally across the center of the page. They are set against a clean white background, which is itself centered within a larger yellow frame. The lighting is soft, highlighting the smooth texture of the capsules.

Medicamentos Genéricos:

Uma conquista da
sociedade



**CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA
DO DISTRITO FEDERAL**

Telefax: (61) 223-1361

E-mail: crfdf@brnet.com.br

Home Page: www.crfdf.org.br

SCS Qd. 06 Bloco A Ed. José severo Sala 609 CEP: 70.326-900



IDUM

Instituto Brasileiro de Defesa
do Usuário de Medicamentos

**IDUM: INSTITUTO BRASILEIRO DE
DEFESA DO USUÁRIO DE MEDICAMENTOS**

TEL: (61) 226-0022 - FAX: (61) 226-2423

E-mail: idum@zaz.com.br

Home Page: www.egenerico.com.br

SCS Qd. 06 Bloco A Ed. José severo Sala 405 CEP: 70.326-900

REDAÇÃO:

Antônio Barbosa

Lídia Moura

EDIÇÃO:

Lídia Moura (RP 2492/DF)

PROJETO GRÁFICO:

Kiko Nascimento

Índice

• Apresentação	04
• Entidades lutam para ampliar o acesso da população aos genéricos	05
• O que é um fármaco?	06
• Como e porque os fármacos recebem um nome?	06
• O que ganham os laboratórios que desenvolvem pesquisa, colocando um novo fármaco no mercado?	06
• Como surgem os vários medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado?	06
• O que são medicamentos de referência, similares e genéricos e como foram criadas tais denominações?	07
• O que realmente faz efeito em um medicamento?	10
• Como saber o nome do fármaco ou princípio ativo do remédio?	10
• É permitido trocar um medicamento na farmácia?	10
• O que são medicamentos intercambiáveis?	11
• Quem é o farmacêutico?	11
• As farmácias são obrigadas a manter farmacêuticos de plantão?	11
• A política de genéricos é importante?	11
• As vantagens mais significativas	12
• Os Genéricos no Brasil	13
• Saiba o que fazer para ter acesso aos medicamentos mais baratos	14
• Pergunte a seu médico	15
• Centros habilitados pela ANVISA para realizar os testes de bioequivalência	17
• Legislação	20

Apresentação

A promoção do uso racional de medicamentos é uma das principais diretrizes da Organização Mundial da Saúde – OMS. Dentro desse preceito está a ampla defesa de uma política de medicamentos genéricos, envolvendo todos os processos de produção dos medicamentos, sua qualidade, a prescrição e dispensação dos mesmos.

Seguindo essa diretriz, o **Conselho Regional de Farmácia do Distrito Federal-CRF-DF**, em parceria com o **Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos - IDUM** vem percorrendo o Brasil há três anos com a Campanha pelo Uso Racional de Medicamentos, posteriormente desdobrada para a **Campanha Nacional em Defesa dos Medicamentos Genéricos e Similares**. Através desse trabalho, o CRF-DF e o IDUM discutem com farmacêuticos, médicos, profissionais de saúde em geral e com a sociedade, as alternativas mais baratas para os tratamentos de saúde.

Uma das principais ações desenvolvidas pelas entidades foi a distribuição de listas comparativas, onde são apresentadas para o usuário de medicamentos, as comparações de preços entre os vários medicamentos disponíveis no mercado, além de campanhas. Esta ação também é recomendada pela OMS, que preconiza “amplas campanhas dirigidas a consumidores e profissionais como um importante mecanismo para promover o uso de medicamentos Genéricos”.

Entidades lutam para ampliar o acesso da população aos genéricos

Dando seqüência ao trabalho de levar informação para a sociedade, trabalho que encontra muita resistência da indústria e também de setores do governo, o CRF-DF e o IDUM reiniciaram, em março último, a Campanha em Defesa dos Genéricos com a prioridade agora de discutir a intercambialidade (troca do medicamentos de marca por outro com a mesma substância) e o papel do farmacêutico no cumprimento da Lei dos Genéricos (9.787/99). Também estará discutindo com a sociedade e com os profissionais os preços dos genéricos, que começam a obedecer apenas as regras de mercado, com variações de preços de até 100% entre fármacos iguais, levando o consumidor a ter de pesquisar preços entre os próprios genéricos.

Nesta luta tem sido fundamental a participação dos profissionais responsáveis pela prescrição e dispensação dos medicamentos, além da participação ativa e consciente do usuário de medicamentos que deverão ter os genéricos como uma conquista da sociedade, exigindo do governo a fiscalização e monitoramento dos mesmos, garantindo assim produtos de qualidade a preços justos.

O CRF-DF e o IDUM têm procurado oferecer à sociedade uma arma eficaz em favor da redução nos custos dos tratamentos: a informação. De posse de informações o usuário de medicamentos poderá exigir seus direitos e fazer valer a necessária adoção e sucesso de uma política nacional de medicamentos genéricos.

A informação faz bem à Saúde !



Antônio Barbosa da Silva
Presidente do CRF-DF

O que é um fármaco?

Quando se desenvolve uma molécula, concluindo-se uma pesquisa, o objetivo alcançado é o que chamamos de fármaco, um produto terapêutico (substância ativa) que irá atuar no organismo para combater determinados males.



Como e porque os fármacos recebem um nome?

Todo fármaco, tão logo é desenvolvido, recebe um nome científico conceituado por critérios internacionais. Na maioria dos casos esse fármaco recebe também um nome comercial ou de fantasia, que em geral serve para delimitar mercado fazendo com que o consumidor identifique o nome de marca e não o fármaco, como deveria acontecer.

O que ganham os laboratórios que desenvolvem pesquisa, colocando um novo fármaco no mercado?



O laboratório que pesquisou e desenvolveu um novo fármaco ou princípio ativo tem o direito, previsto na Lei de Patentes, de pesquisar, produzir e comercializar, com exclusividade, aquela substância durante 20 anos. Como não há concorrente para seu produto, o lucro torna-se algo fabuloso. Portanto, quando termina sua patente, viabilizando que outros laboratórios possam comercializar o mesmo produto, **há um lucro obtido em duas décadas de exclusividade, com preços sem concorrência, além do hábito da prescrição do produto pelo médico e da aceitação daquele medicamento pelo usuário.**

Como surgem os vários medicamentos com o mesmo princípio ativo no mercado?



Com o término da patente, definido por Lei, a fórmula torna-se de direito público e o fármaco pode ser produzido por outros laboratórios, que podem identificá-lo também por um nome fantasia ou ainda, com o nome do fármaco ou princípio ativo, acrescido

do nome do laboratório, que agora estará produzindo também aquele fármaco ou princípio ativo.

O que são medicamentos de referência, similares e genéricos e como foram criadas tais denominações?

Não satisfeitos com a reserva de mercado, concedida pelos privilégios das Leis de Patentes em quase todo o mundo, **os grandes laboratórios multinacionais resolveram criar, por conta própria, denominações como medicamentos de referência e similares.** Essa decisão foi motivada também pela preocupação desse setor com o crescimento de políticas de medicamentos, que permitiam que os laboratórios pudessem identificar os medicamentos apenas com o nome do fármaco ou princípio ativo, tornando-os mais populares e viabilizando comparações de preços por parte da população, que passaria a deixar a marca de lado e ter como referência apenas o que de fato faz um medicamento funcionar, ou seja, o **princípio ativo.**

Atenção: Não existe classificação científica para separar ou distinguir medicamentos similares de medicamentos de referência – existem sim, classificações comerciais que não alteram a fórmula do medicamento e que poderiam ser conceituados da seguinte forma:

Medicamentos de referência – São aqueles que possuíam, e não detém mais, a exclusividade de produção e comercialização, ou seja, que teve a sua patente vencida e passou a ser de domínio público, podendo o seu fármaco ou princípio ativo ser produzido e comercializado por outros laboratórios. É aquele que obteve o primeiro registro para comercialização (em geral como medicamento patenteado). Vale informar que **seu registro foi obtido com base em documentação de eficácia, segurança e qualidade, reconhecidas pela autoridade sanitária, que não exige testes de qualidade** feitos no país, para esses medicamentos.

No Brasil, aproximadamente 90% desses fármacos e, portanto, dos medicamentos que contém estes fármacos ou princípios ativos, não possuem mais patentes ou direitos exclusivos de comercialização e produção.

Medicamentos similares – São aqueles produzidos, embalados e comercializados quando o fármaco ou princípio ativo torna-se de domínio público, ou seja, quando perde a reserva de mercado patentária, expirada por definição legal. São iguais aos de referência, podendo ter variações apenas em características de embalagem e rotulagem.

Os testes de bioequivalência não são exigidos pela Vigilância Sanitária Nacional para os similares, embora muitos desses medicamentos possuam esses estudos.

Medicamentos genéricos – De acordo com a OMS, medicamento genérico é “**produto farmacêutico intercambiável**”, um produto farmacêutico produzido após a expiração da produção patentária ou outros direitos de exclusividade, e designado pela DCB – Denominação Comum Brasileira – ou, na sua ausência, pela DCI – Denominação Comum Internacional.

O medicamento genérico não apresenta marca e contém o mesmo fármaco, na mesma dose, forma farmacêutica e via de administração do medicamento de marca.

O genérico é intercambiável e tem a mesma eficácia clínica e o mesmo potencial para gerar efeitos adversos (efeitos colaterais) que o medicamento de marca. De acordo com a Lei 9.787/99 o genérico tem de ser submetido a testes de bioequivalência, para comprovar que têm a mesma eficácia em relação aos relatórios apresentados pelos fabricantes das marcas inovadoras.

Biodisponibilidade – Refere-se à análise da quantidade de fármaco, absorvido a partir da forma farmacêutica administrada e também à velocidade do processo de absorção. É, portanto, uma propriedade biológica, avaliada após a administração do medicamento no organismo. Ou seja, indica a velocidade e a extensão da absorção de um princípio ativo, medidos na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.

Observação: Por ser uma análise relacionada à absorção do fármaco pelo organismo, não se aplica a biodisponibilidade para aquelas substâncias administradas por via intravascular, uma vez que o processo de absorção não ocorre nesta via.

Absorção – É a transferência do fármaco do local de administração para a corrente sanguínea. Por isso, é que um fármaco administrado por via intravenosa é rigorosamente biodisponível.

O que são testes de bioequivalência – São testes realizados em medicamentos, antes do registro, **para que se comprovem a mesma eficácia terapêutica e efeitos colaterais** apresentados pelos relatórios do medicamento de referência.

É um estudo comparativo entre dois medicamentos que possuem a mesma indicação terapêutica, administrados pela mesma via e na mesma dosagem. Pode-se dizer, portanto, que **dois medicamentos são bioequivalentes, quando não forem constatadas diferenças significativas entre a quantidade absorvida e a velocidade da absorção**, através de um estudo comparativo em condições que obedecem aos mesmos padrões.

Como são realizados os estudos de bioequivalência – São realizados em voluntários sadios, em número que varia entre 18 e 24 pessoas. Em alguns casos, esses estudos têm de ser realizados em pacientes.

Atenção – para os medicamentos de aplicação local (tópicos, nasal, retal, vaginal etc) não são aplicados testes de bioequivalência, pelo fato de que a ação desses medicamentos não resulta de uma absorção sistêmica, mas sim de uma absorção direta.

Você sabia que:

Os medicamentos de referência ou originais não comprovaram, através de testes de bioequivalência no Brasil, que possuem a ação terapêutica, reações adversas, efeitos colaterais etc, citados nos documentos ou literaturas, apresentadas no ato do registro? Vale informar que muitos deles sofrem restrições de uso em seus países de origem, no entanto, **para o governo brasileiro tem valido apenas o que está escrito, passando os genéricos a fazerem os testes com base nesses papéis.**

- **Os medicamentos similares são** exatamente iguais aos de referência e que seus registros seguiram os mesmos critérios junto ao Ministério da Saúde, sendo, portanto, **de qualidade inquestionável**. Mesmo assim, **técnicos do governo**, seguindo a cartilha dos grandes laboratórios, **espalham boatos** dizendo que os medicamentos similares não têm eficácia comprovada.
- Vale destacar também que muitos similares possuem teste de bioequivalência, que não são exigidos pela ANVISA. Por isso, **o**

CRF-DF lembra que o usuário de medicamentos pode consumir tranquilamente os similares, não havendo nada em sua composição diferente dos demais medicamentos. Esses medicamentos têm sido importantes para reduzir os preços dos tratamentos de saúde, pois em muitos casos são muito mais baratos que os de marca. Há similares com diferença de preços de até 528,57%. Veja exemplo abaixo.



O que realmente faz efeito em um medicamento?

O que faz efeito no medicamento é o princípio ativo ou fármaco, a substância que compõe o medicamento, não tendo, portanto, nenhuma importância o nome fantasia ou a *grife* do remédio.

Como saber o nome do fármaco ou princípio ativo do remédio?

Geralmente o nome do fármaco está escrito na embalagem do medicamento e sempre abaixo da marca ou nome fantasia. No caso dos genéricos, esse nome vem destacado não tendo, como já dissemos, nenhum outro nome na embalagem. **Consta na embalagem do genérico apenas o nome da substância ou fármaco.**

É permitido trocar um medicamento na farmácia?

A Lei 9787/99 (Lei dos Genéricos) disciplinou a intercambiabilidade (**troca do medicamento por outro de substância igual**), **que poderá ser feita apenas pelo farmacêutico**, profissional de nível superior, desde que o médico não faça ressalvas no receituário proibindo a troca.

Não permita, em nenhuma hipótese, que a troca da sua receita seja feita pelo balconista. Apenas o farmacêutico está habilitado para isto.

O que são medicamentos intercambiáveis?

São medicamentos que podem ser trocados entre si por terem o mesmo princípio ativo e, portanto, os mesmos efeitos. Podem ser trocados pelo farmacêutico, medicamentos que possuem a mesma fórmula, com efeitos e reações adversas iguais.

Quem é o farmacêutico?

É um profissional de nível superior, cuja atividade é regulamentada pela Lei 3.820/60 e que tem o dever de estar na farmácia durante todo o horário de funcionamento da mesma, com o objetivo de prestar a assistência farmacêutica, direito da população previsto na Lei 5.991/73. O farmacêutico tem o dever de orientar o usuário quanto ao uso correto dos medicamentos, completando, desse modo, o ato médico.

As farmácias são obrigadas a manter farmacêuticos de plantão?

Sim, as farmácias só podem funcionar se tiverem um farmacêutico presente, prestando a assistência durante todo o seu horário de funcionamento. Não tendo esse profissional, as farmácias não podem vender medicamentos, mas apenas cosméticos e correlatos.

A política de genéricos é importante?

São inúmeras as vantagens de uma política de genéricos. Desde as vantagens óbvias da redução nos custos dos tratamentos de saúde, até a ampliação do grau de informações disponibilizadas para a sociedade, quanto à composição e uso correto dos medicamentos que têm de utilizar, **os genéricos constituem-se hoje numa grande conquista da sociedade**. Por isso, alertamos que a população deve estar atenta, garantindo esse conquista e ampliando o acesso aos genéricos.

Distorções já começam a aparecer – A pior delas pode ser ob-

servada nos preços dos genéricos, que por não terem um controle da gerência de medicamentos genéricos da ANVISA têm obedecido apenas às regras de mercado. Assim, é que já existem diferenças de preços de até 96% entre os próprios genéricos. Por isso, o consumidor deve ficar atento. **Os genéricos são a melhor opção para os tratamentos de saúde, mas devem ser observados também seus preços.** O CRF-DF vem envidando todos os esforços para que essas distorções sejam corrigidas, pois as diferenças de preços “saudáveis” para uma melhor concorrência são aquelas de até 10%. Diferenças de quase 100% irão resultar mais uma vez em *empurroterapia*. Afinal, o balconista sempre terá interesse em vender o remédio mais caro.

As vantagens mais significativas

- As exigências do cumprimento das boas práticas de fabricação na indústria farmacêutica, com ampliação do controle da qualidade dos medicamentos disponíveis para a população.
- A adoção da Denominação Comum Brasileira e da Denominação Comum Internacional, exigidas nas bulas, rótulos, embalagens e propagandas. Em resumo, a população passa a identificar os medicamentos pelo nome do fármaco e não pelo nome fantasia.
- A Lei dos Genéricos traz a importante vantagem de possibilitar a intercambialidade (troca de medicamento por outro de igual substância), regulamentando assim a dispensação de medicamentos e ampliando o leque da assistência farmacêutica, direito da população previsto na Lei 5.991/73.

Preços mais baixos - No Brasil os preços dos genéricos são em média 40% mais baratos. Entretanto, esses preços poderiam ser ainda menores, caso a ANVISA fizesse um monitoramento de preços e liberasse mais genéricos, obedecendo, pelo menos, a relação de medicamentos de referência, definida na Resolução 391/99.

Hoje faltam remédios genéricos para tratar, por exemplo, diabetes, mal de Parkinson etc.

Nos EUA, por exemplo, as diferenças podem chegar a 60%. Lá os genéricos correspondem a 43% das prescrições. No Brasil a

prescrição de genéricos é de apenas 1%. Essa realidade só será alterada se o usuário solicitar do médico a indicação do genérico e de marcas diferentes com o mesmo fármaco, para sua escolha.

Pesquisas demonstram que preço dos genéricos cai na medida que crescem o número de fabricantes de genéricos com o mesmo fármaco.

Os Genéricos no Brasil

Em 1976, as indústrias farmacêuticas foram autorizadas a registrar produtos similares que, lembrando, é aquele que contém o mesmo princípio ativo, a mesma concentração, a mesma forma farmacêutica e a mesma indicação terapêutica.

Em 1983, tornou-se obrigatório a utilização do nome genérico da substância ativa nas embalagens dos medicamentos, além do nome comercial.

Em 1991, começou a tramitar na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei 2002 (Autoria do deputado Eduardo Jorge - PT-SP), que visava abolir os nomes comerciais das embalagens de medicamentos.

Em 1993, foi editado o Decreto 793, de 05 de abril de 1993, que determinou o uso da denominação genérica nas embalagens, em tamanho três vezes maior que o da marca do medicamento. A indústria farmacêutica reagiu de modo violento e um forte *lobby* impediu que as diretrizes deste decreto, editado pelo deputado **Jamil Haddad**, então Ministro da Saúde, fossem implantados integralmente.

Em 1996, o Brasil volta a respeitar patentes na área de medicamentos. Enquanto isso, tramita o Projeto na Câmara dos deputados, resultando na Lei os Genéricos, que só passa a valer nove anos após o início de sua tramitação.

Em 1999, finalmente foi aprovada a Lei 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que instituiu os genéricos no Brasil, seguindo o modelo conceitual adotado por países europeus, pelos Estados Unidos, Canadá e recomendado pela Organização Mundial da Saúde.

A Lei 9.787/99 foi regulamentada pela Resolução 391, de 09

de agosto de 1999, que define os critérios para produção, controle de qualidade, testes de bioequivalência e biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação dos genéricos.

Importante: Os genéricos são identificados na embalagem apenas com o nome do fármaco, acrescido dos dizeres: “**Medicamento genérico de acordo com a Lei 9.787/99**”.

Saiba o que fazer para ter acesso aos medicamentos mais baratos:

Você já viu que todos os medicamentos que estão nas prateleiras têm eficácia garantida. Já viu também que não é o nome que determina a eficácia, nem a garantia de qualidade de um medicamento. Portanto, não se deixe seduzir pelo nome da marca.

Como proceder?

Todo medicamento só deve ser consumido com a indicação do médico. **Não use medicamentos por iniciativa própria**, pois com isto você poderá sofrer intoxicações ou até mascarar doenças, adiando o tratamento e prejudicando sua saúde.

Converse com seu médico. Peça que prescreva o genérico ou marcas diferentes que tenham o mesmo princípio ativo. Desse modo, o usuário de medicamentos poderá exercer o seu direito de escolher os medicamentos mais baratos.

Peça ao seu médico opções para que você escolha a mais barata. Lembre-se que para todas as doenças há mais de uma alternativa de medicamentos de custo menor.

E se na sua receita vier prescrita apenas a marca?

Você deve procurar uma farmácia que tenha farmacêutico e solicitar que ele faça a substituição, trocando a marca mais cara pelo genérico ou, na falta do genérico, por outro medicamento composto pela mesma substância, intercambiável com o medicamento de marca e que tenha preço menor.

Não esqueça: Apenas o farmacêutico pode fazer a troca, conforme a Lei 9.787/99.

E lembre-se:

- Medicamentos iguais, com a mesma qualidade, dosagem e quantidades iguais, porém de marcas diferentes, têm diferenças de preços de até 600%.
- Para auxiliar o seu entendimento com o médico, publicamos uma lista de perguntas, elaborada pelo Instituto Brasileiro de Defesa dos Usuários de Medicamentos e pela Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos. Veja como perguntas simples podem mudar a relação médico-paciente.

Pergunte a seu médico:

- Existe medicamento genérico para esse medicamento que está sendo prescrito?
- Como atua esse medicamento?
- Ele vai me curar ou apenas aliviar os sintomas?
- De que forma devo tomá-lo?
- Como posso saber se está atuando?
- Que devo fazer se ele não estiver atuando?
- Quais os seus efeitos colaterais?
- O que deve fazer se esquecer de tomar o medicamento?
- Devo tomar uma dose logo em seguida, ou esperar o momento da próxima dose ?
- Posso usar mais de um medicamento ao mesmo tempo?
- É possível ficar dependente desse medicamento ?
- O que acontecerá se eu decidir não usar o medicamento indicado?
- Quais as alternativas para esse tratamento?
- Quando devo parar?
- Posso usar esse medicamento estando grávida ?

E não esqueça: o médico é um cidadão como você. Não fique intimidado. Com o devido respeito, faça as perguntas. Você tem direito e ainda poderá auxiliar no diagnóstico.

E não abra mão dos seus direitos.

Caso o médico se recuse a prescrever genérico, denuncie.

Caso o farmacêutico não o atenda, denuncie.

Novalgina[®]

Dipirona sódica

Analgésico e antipirético

gotas Conteúdo: **20 ml**



EXEMPLO DE MEDICAMENTO DE MARCA/REFERÊNCIA



EXEMPLO DE MEDICAMENTO GENÉRICO

Centros habilitados pela ANVISA para realizar os testes de bioequivalência

Centros habilitados na ANVISA para a realização de testes de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência de medicamentos, conforme Resolução n.º 41, de 28 de abril de 2000.

1. CENTRO-OESTE

GOIÁS

Instituto Melon de Estudos e Pesquisas S/C
Rodovia Anápolis/ Leopoldo de Bulhões
km 13,5 - Silvânia-GO - Fazenda Barreiro
Tel: (62) 316 1220
marilia@institutomelon.org.br

2. SUDESTE

MINAS GERAIS

Faculdade de Farmácia - UFMG
Av. Olegário Maciel, 2360, Sto. Agostinho
Belo Horizonte - MG - Tel: 31 292 4028
lcq@farmacia.ufmg.br

RIO DE JANEIRO

Indústria Química e Farmacêutica Schering - Plough S/A
Estrada dos Bandeirantes, 3091 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - Tel: (11) 5188 5250
ppigola@schplo.com.br
Merck S.A. Indústrias Químicas
Estrada dos Bandeirantes, 1099 - Jacarépagua
Rio de Janeiro/RJ - Tel: 21- 444-2133
juroam@merck.com.br
Faulding Farmacêutica do Brasil Ltda.
Av. Guilherme de Almeida 70, Recreio
Rio de Janeiro - RJ - Tel: (21) 437-6195
marcia.miranda@openlink.com.br
Instituto de Microbiologia Prof. Paulo de Góes
Centro de Ciências da Saúde da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Campus da Universidade Federal do Rio de Janeiro
Centro de Ciências da Saúde
Bloco I - Ilha do Fundão - Rio de Janeiro-RJ
Tel: (21) 560-8344
imadsec@microbio.ufrj.br

Unidade de Farmacologia Clínica da Santa Casa de Misericórdia do Rio de Janeiro

R. Sta. Luzia, 206 – Centro – Rio de Janeiro – RJ
Tel: 21 220-0428

pharmakon@montreal.com.br
Instituto Nacional do Câncer - INCA
Praça da Cruz Vermelha, 23 – Centro
Rio de Janeiro – RJ - Tel: 21 506-6275
kurtz@inca.org.br

LACAT/UniRio

R. Frei Caneca 94, 4º andar
Rio de Janeiro - RJ - Tel: 21 509 7251

limajai@gbl.com.br

FIOCRUZ

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos
Rio de Janeiro – RJ - Tel: 21 598 4264
edwerneck@infolink.com.br

Faculdade de Farmácia da UFRJ

Av. Brigadeiro Trompovsky
Cidade Universitária - Ilha do Governador
Rio de Janeiro – RJ - Tel: 21 2602299
diretor@pharma.ufrj.br

Lâmina

R. Dezenove de fevereiro, 69 – Botafogo
Rio de Janeiro – RJ - Tel: 21 538-3838
lamina@centroin.com.br

Pharmakon

R. Sta. Luzia, 206 – Centro
Rio de Janeiro – RJ - Tel: 21 220-0428
pharmakon@montreal.com.br

SÃO PAULO

Fundação para o Remédio Popular- FURP

Rua Endres, 1800- Itapegica - Guarulhos
São Paulo - SP - Tel.: (11) 6423 6029
e-mail: alcides_horie@furp.com.br

Synchrophar Assessoria e Desenvolvimento de Projetos Clínicos S/C

Rua Alferes Paula Nogueira, 30
Cambuí- Campinas - SP - Tel.: (19) 3295-7699
e-mail: eabib@bestway.com.br

EMS Indústria Farmacêutica Ltda.

Rod. SP 101 - Km 08
Hortolândia - SP - Tel: 19 3887-9800
e-mail: marcela@ems.com.br

FURP - Fundação para o Remédio Popular

Rua Endres 1800, Itapegica
Guarulhos - SP - tel.: (11) 6423-6029
e-mail: alcides_horie@furp.com.br

**CONFAR- Lab. de Controle de Medicamentos,
Cosméticos, Domissanitários, Produtos Afins e as
respectivas Matérias-Primas****Faculdade de Ciências Farmacêuticas da
Universidade de São Paulo**

Av. Professor Lineu Prestes, 580
(Blocos 13 e 13 A) - Cidade Universitária
São Paulo - SP - Tel: (11) 815-4418

tjapinto@usp.br

Alcon Laboratórios do Brasil Ltda.

R. Nossa Senhora de Assunção, 736
Vila Butantã - São Paulo - SP
Tel: (11) 3732-4119

maria.serizawa@alconlabs.com

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55- Jardim Santa Genebra
Campinas - SP - Tel: (19) 708-8201

tecnica@medleyfarma.com.br

Hospital Avicenna S/A

Rua Padre Adelino, 901- Belém - São Paulo-SP
Tel: 11 291-2233 / 6693-1688

avicenna@uol.com.br

Unidade Analítica Cartesius
Av. Professor Lineu Prestes, 1524
Cidade Universitária - São Paulo - SP
Tel: 11 818-7493

denucci@dglnet.com.br

Escola Paulista de Medicina**Unidade de Farmacocinética**

R. Napoleão de Barros, 925-V. Clementino
São Paulo - SP - Tel: 11 539-0155
carlini@psicobio.epm.br

**INCOR - Hospital das Clínicas da Faculdade de
Medicina da USP**

Av. Dr. Enéas Carvalho de Aguiar
Cerqueira César - São Paulo - SP
Tel: 11 3069-5095

pharter@usp.br

Hospital do Rim e Hipertensão

R. Borges Lagoa, 960 - V. Clementino
São Paulo - SP - Tel: 11 573-8155
helio.ajzen@rim hipertensao.com.br

**Universidade São Francisco - Unidade
Integrada de Farmacologia e Gastroenterologia**

Av. São Francisco de Assis, 218
Taboão - Bragança Paulista - SP
Tel: 11 7844-8024

pedrazz@dglnet.com.br

**BIOFAR - Lab. de Biofarmacotécnica da
Faculdade de Ciências Farmacêuticas da USP**

Av. Lineu Prestes, 580 - Butantã
São Paulo - SP - Tel: 11 3818 3667
biofar@edu.usp.br

3. NORDESTE

CEARÁ

Unidade de Farmacologia Clínica - UFCE

R. Coronel Nunes de Melo, 1127
Rodolfo Teófilo - Fortaleza - CE
Tel: 85 243 9346

unifac@roadnet.com.br

**Laboratório de Controle de Qualidade de
Medicamentos- Faculdade de Farmácia da
Universidade Federal do Ceará**

Rua Capitão Francisco Pedro, 1210
Bairro Rodolfo Teófilo
Fortaleza - Ceará - Tel: 85 288-8277
celguipr@ufc.br

PARAÍBA

UDEM / UFPB

Laboratório de Tecnologia Farmacêutica
Campus I - João Pessoa - PB
Tel: 83 216 7371

ruimacedo@lft.ufpb.br

PERNAMBUCO

**Laboratório de Tecnologia
Farmacêutica - UFPE**

R. Prof. Artur de Sá, s/n.º
Recife - PE - Tel: 81 271 8571

nssm@npd.ufpe.br

NUDFAC/UFPE

R. Professor Artur de Sá, s/n.º
Cidade Universitária - Recife - PE
Tel: 81 271-8559

**Núcleo de Controle de Qualidade de
Medicamentos e Correlatos- Departamento
de Ciências Farmacêuticas-UFPE**

Av: Arthur de Sá, s/n - Cidade Universitária
Recife - PE - Tel: (81) 454-5705
miracy@npd.ufpe.br

4. SUL

PARANÁ

Fármaco Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Mitsugoro Tanaka, 145 - Centro Industrial

Nilton Arruda - Toledo - Paraná - PR

Tel: (45) 277-1166

farmaco@toledonet.com.br

RIO GRANDE DO SUL

Centro de Ciências da Saúde

Departamento de Farmácia Industrial

Universidade Federal de Santa Maria

Av: Roraima- Campus Universitário

Camobi - Santa Maria - RS Tel: (51) 220-8149

farmind@ccs.ufsm.br

**Laboratório de Controle de Qualidade de
Medicamentos da Faculdade de
Farmácia da UFRGS**

Av: Ipiranga, 2752- Santana

Porto Alegre - RS - Tel.: (51) 316-5378

controle@farmacia.ufrgs.br

FORTE:



Telefones úteis:

CFM (61) 348-9800

CFF (61) 349-6552

CRF-DF (61) 223-1361

IDUM (61) 226-0022

ANVISA (61) 448-1001 / 0800 12 6047

Ministério da Saúde (61) 318-2425

LEGISLAÇÃO

LEI Nº 9.787, DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999

DOU de 11/02/1999

Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes GENÉRICOS em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 3º “XVIII - Denominação Comum Brasileira (DCB) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX - Denominação Comum Internacional (DCI) - denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX - Medicamento Similar - aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI - Medicamento Genérico - medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção paten-tária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII - Medicamento de Referência - produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientifica-mente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII - Produto Farmacêutico Intercambiável - equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV - Bioequivalência - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV - Biodisponibilidade - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina.”

“**Art. 57**

“**Parágrafo único.** Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no *caput* deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.”

Art. 2º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária regulamentará, em até noventa dias:

I - os critérios e condições para o registro e o controle de qualidade dos medicamentos GENÉRICOS;

II - os critérios para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral;

III - os critérios para a aferição da equivalência terapêutica, mediante as provas de bioequivalência de medicamentos GENÉRICOS, para a caracterização de sua intercambialidade;

IV - os critérios para a dispensação de medicamentos GENÉRICOS nos serviços farmacêuticos governamentais e privados, respeitada a decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor.

Art. 3º As aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, adotarão obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

§ 1º O órgão federal responsável pela vigilância sanitária editará, periodicamente, a relação de medicamentos registrados no País, de acordo com a classificação farmacológica da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME vigente e segundo a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional, seguindo-se os nomes comerciais e as correspondentes empresas fabricantes.

§ 2º Nas aquisições de medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, o medicamento genérico, quando houver, terá preferência sobre os demais em condições de igualdade de preço.

§ 3º Nos editais, propostas licitatórias e contratos de aquisição de medicamentos, no âmbito do SUS, serão exigidas, no que couber, as especificações técnicas dos produtos, os respectivos métodos de controle de qualidade e a sistemática de certificação de conformidade.

§ 4º A entrega dos medicamentos adquiridos será acompanhada dos respectivos laudos de qualidade.

Art. 4º É o Poder Executivo Federal autorizado a promover medidas especiais relacionadas com o registro, a fabricação, o regime econômico-fiscal, a distribuição e a dispensação de medicamentos GENÉRICOS, de que trata esta Lei, com vistas a estimular sua adoção e uso no País.

Parágrafo único. O Ministério da Saúde promoverá mecanismos que assegurem ampla comunicação, informação e educação sobre os medicamentos GENÉRICOS.

Art. 5º O Ministério da Saúde promoverá programas de apoio ao desenvolvimento técnico-científico aplicado à melhoria da qualidade dos medicamentos.

Parágrafo único. Será buscada a cooperação de instituições nacionais e internacionais relacionadas com a aferição da qualidade de medicamentos.

Art. 6º Os laboratórios que produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de seis meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do que dispõe esta Lei.

Art. 7º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 10 de fevereiro de 1999;
178º da Independência e 111º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

RESOLUÇÃO Nº 391, DE 9 DE AGOSTO DE 1999(*)

DOU de 19/11/1999

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 73, item IX, do

Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de maio de 1999, e considerando:

que a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 estabeleceu as bases legais para a instituição do medicamento genérico no País;

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

que a implantação do medicamento genérico no País é prioridade da política de medicamentos do Ministério da Saúde;

a necessidade de assegurar a qualidade, segurança e eficácia do medicamento genérico e garantir sua intercambialidade com o respectivo produto de referência, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Medicamentos GENÉRICOS.

Art. 2º Determinar que, para o registro de medicamentos GENÉRICOS, as empresas interessadas cumpram na íntegra os dispositivos deste regulamento.

Parágrafo único. Caso não tenha havido ainda, a divulgação oficial por parte da ANVS, de um medicamento referência qualquer, as empresas interessadas em registrar o seu genérico correspondente, deverão formular questionamento por escrito à ANVS, que fará a indicação solicitada e incluirá em uma próxima lista, que será publicada para conhecimento de todos.

Art. 3º Determinar que somente poderão realizar os testes necessários para as provas de Bioequivalência de que trata este Regulamento, as empresas devidamente autorizadas pela ANVS para esta finalidade.

Parágrafo único. As empresas interessadas na execução destes testes, deverão providenciar seu cadastramento junto à ANVS e cumprir com os requisitos legais pertinentes à sua atividade.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Anexo

(...)

6. PRESCRIÇÃO E DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

As exigências descritas neste capítulo, somente terão efeito a partir da existência do(s) medicamento(s) genérico(s) da forma da Lei 9787/99, registrado junto à ANVS/MS e disponibilizado ao consumo.

6.1 Prescrição

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

b) Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial, que deverá ressaltar, quando necessário, as restrições à intercambiabilidade.

c) No caso do profissional prescritor decidir pela não intercambiabilidade de sua prescrição, esta manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitida quaisquer formas de impressão, colagem de etiquetas, carimbos ou outras formas automáticas para esta manifestação.

6.2 Dispensação

a) Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito, exclusivamente, pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.

b) Nestes casos, o profissional farmacêutico deve indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo onde conste seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

c) Nos casos de prescrição utilizando nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de um genérico correspondente.

d) E 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.

e) A substituição genérica deverá ser baseada na relação de medicamentos GENÉRICOS aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária e cujos registros tenham sido publicados no Diário Oficial da União.

f) A relação de medicamentos GENÉRICOS deverá ser divulgada pela ANVS através dos meios de comunicação..

GONZALO VECINA NETO

DECRETO Nº 3.181, DE 23 DE SETEMBRO DE 1999

DOU de 24/09/1999

Regulamenta a Lei nº 9787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o Medicamento Genérico, dispõe sobre a utilização de nomes GENÉRICOS em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e, tendo em vista o disposto no art. 57, da Lei nº 6. 360, de 23 de setembro de 1976 e no art. da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.

DECRETA:

Art. 1º Constarão, obrigatoriamente, das embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos, ou qualquer outro tipo de material de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos, a terminologia da Denominação Comum Brasileira - DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional - DCI.

Art. 2º A denominação genérica dos medicamentos deverá estar situada no mesmo campo de impressão e abaixo do nome comercial ou marca.

Art. 3º As letras deverão guardar entre si as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque, principalmente no que se diz respeito à denominação genérica para a substância base, que deverá corresponder à metade do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca.

Art. 4º O cartucho da embalagem dos medicamentos, produtos dietéticos e correlatos, que só podem ser vendidos sob prescrição médica, deverão ter uma faixa vermelha em toda sua extensão, no seu terço médio inferior, vedada a sua colocação no rodapé do cartucho, com largura não inferior a um quinto da maior face total, contendo os dizeres: "Venda sob prescrição médica".

Art. 5º Quando se tratar de medicamento que contenha uma associação ou combinação de princípios ativos, em dose fixa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por ato administrativo, determinará as correspondências com a denominação genérica.

Art. 6º É obrigatório o uso da denominação genérica nos formulários ou pedidos de registro e autorizações relativas à produção, comercialização e importação de medicamentos.

Art. 7º Os laboratórios que atualmente produzem e comercializam medicamentos com ou sem marca ou nome comercial terão o prazo de quatro meses para as alterações e adaptações necessárias ao cumprimento do disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e neste Decreto.

Parágrafo Único O medicamento similar só poderá ser comercializado e identificado por nome comercial ou marca.

Art. 8º A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentará os critérios de rotulagem referentes à Denominação Comum Brasileira - DCB em todos os medicamentos, observando o disposto nos arts. 3º e 5º deste Decreto.

Art. 9º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 10 Fica revogado o Decreto 793, de 5 de abril de 1993.

Brasília, 23 de setembro de 1999,
178º da independência e 111º da República

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO
José Serra

RESOLUÇÃO Nº 510, DE 1º OUTUBRO DE 1999

O Diretor Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 73, item IX, do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de maio de 1999 e,

considerando os Arts. 7º e 8º do decreto 3181/99, que regulamenta a Lei 9787/99;

considerando a necessidade de se estabelecer critérios para rotulagem de todos os medicamentos;

considerando a necessidade de uma diferenciação das rotulagens entre os medicamentos GENÉRICOS e os demais medicamentos;

considerando que, de acordo com a Lei 9787/99 e o Decreto 3181/99, os medicamentos similares somente poderão ser comercializados com nome comercial ou marca

considerando que as questões de rotulagem e embalagem, interferem nos quesitos de segurança e combate à fraudes em medicamentos;

considerando que a Portaria 802/98, dentre outras coisas, estabelece normas e critérios adicionais de segurança em embalagens e rotulagem de medicamentos;

considerando a deliberação da Diretoria Colegiada em sessão realizada em 29 de setembro de 1999, resolve:

Art. 1º Todas as embalagens, rótulos, bulas, prospectos, textos e quaisquer materiais de divulgação e informação médica, referentes a medicamentos deverão ostentar no mesmo destaque e de forma legível, localizado no mesmo campo de impressão, imediatamente abaixo do nome comercial ou marca em tamanho igual a 50% destes, a denominação genérica da substância ativa, de acordo com a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou, na sua falta, a DCI (Denominação Comum Internacional).

Parágrafo único: Quando a concentração do princípio ativo não for expressa pela DCB completa (base + sal) como por exemplo ERITRO-

MICINA - Estearato ou Estolato, poderá ser adotado o nome do sal com 50% do nome comercial e, imediatamente após, o nome da substância base com tamanho igual a 50% da base.

Art. 2º Nos casos de associações de duas ou mais substâncias, deverão ser adotados os critérios constantes do anexo desta resolução.

Art. 3º As letras utilizadas para identificação do nome comercial ou marca dos medicamentos, assim como para a denominação genérica, deverão obedecer à proporcionalidade entre a caixa alta e caixa baixa. Deverão ainda, conforme o disposto no artigo 3º do Decreto 3181/99, guardar entre si, as devidas proporções de distância, indispensáveis à sua fácil leitura e destaque.

Art. 4º Os medicamentos GENÉRICOS, de acordo com a lei 9787/99 e resolução 391/99, que vierem a ser registrados junto a ANVS, deverão adotar para sua identificação, somente a DCB (Denominação Comum Brasileira), ou na sua falta a DCI (Denominação Comum Internacional), sendo expressamente proibido o uso de nome comercial ou de marca.

Art. 5º Os medicamentos GENÉRICOS de que trata o artigo anterior desta resolução, deverão adotar, em suas embalagens externas (cartucho ou rótulo externo), durante o primeiro período de validade seu registro, em tamanho igual a 30% da denominação genérica, localizado imediatamente abaixo desta e com o mesmo destaque, a expressão “Medicamento genérico – Lei 9787/99”.

Art. 6º As embalagens secundárias e/ou primárias (no caso de não haver embalagem secundária), de todos os medicamentos deverão obrigatoriamente conter, como mais um fator para coibir o comércio de produtos falsificados, algum tipo de lacre ou selo de segurança que garanta a inviolabilidade das embalagens, tornando visível e detectável, qualquer tentativa de rompimento. Desta forma, estes lacres ou selos, deverão ser irrecuperáveis após seu rompimento.

§ 1º A colagem de abas, se usadas, deverá garantir os requisitos descritos caput deste artigo, para ser considerada como lacre de segurança.

§ 2º Os selos adesivos, se usados, além das características descritas no caput deste artigo, não poderão permitir a recolagem e devem conter a identificação personalizada do laboratório.

§ 3º O objetivo destas medidas é o de preservar a integridade e inviolabilidade dos produtos. Portanto, nos casos de embalagens que permitam o acesso ao produto por mais de uma extremidade, ambas deverão atender aos requisitos contidos no caput deste artigo.

Art. 7º Fica revogado o artigo 6º da portaria 802/98 e seus respectivos parágrafos, sendo substituído pelo artigo 6º e seus respectivos parágrafos desta resolução.

Art. 8º Em qualquer posição, que não as faces principais do produto, onde aparecer o nome comercial na embalagem secundária, deverá ser cumprida todas as demais exigências aplicáveis e contidas nesta resolução, obedecendo ainda os critérios de proporcionalidade, estendendo-se esta obrigatoriedade também para os medicamentos que contenham um princípio ou substância ativa, de acordo com o Decreto 9181/99.

Art. 9º Para o correto entendimento ao artigo 4º do Decreto 3.181/99, deverá ser respeitado o limite mínimo de 10 mm das bases das embalagens, como caracterização daquilo que se entende como rodapé do cartucho, acima do qual deverá ser adotada a faixa vermelha dos medicamentos de venda sob prescrição médica.

Art. 10º Para os medicamentos fitoterápicos, prevalecem as mesmas determinações expressas neste regulamento, sendo que o nome genérico deverá seguir a nomenclatura oficial botânica.

Art. 11º As empresas terão, como prazo de atendimento à todas as exigências desta resolução, aquele mesmo estabelecido pelo decreto 3.181/99.

Art. 12º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Gonzalo Vecina Neto

LABORATÓRIOS QUE PRODUZEM GENÉRICOS

LABORATÓRIO	TELEFONE
ALCON	(11) 3732-4000
BASF-KNOLL	0800-909009
BIOSINTÉTICA	0800-151036
CRISTÁLIA	0800-111918
DUCTO	0800-999900
EMS	0800-500600
EUROFARMA	0800-141993
KINDER	(62) 316-1788
MEDLEY	0800-130666
MERCK	0800-265900
NATURE´S PLUS	0800-191914
NEO QUIMICA	0800-999900
RANBAXY	0800-7047222
SANVAL	0800-176777
SIGMA PHARMA	0800-191222
TEUTO BRASILEIRO	0800-921800