

Genéricos podem ser registrados até novembro deste ano

27/03/2002

O presidente Fernando Henrique Cardoso estendeu o prazo de registro de medicamentos genéricos. De acordo com o decreto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária aceitará os novos registros até 28 de novembro.

Para serem considerados inéditos, os critérios para a análise dos medicamentos são o fármaco, a forma farmacêutica e a sua concentração. O registro especial terá validade de um ano, contado da data de publicação da concessão do registro.

Veja a íntegra do decreto do presidente da República

Decreto nº 4.173, de 21-03-02: Acresce dispositivo ao Decreto nº 3.675, de 28-11-00, que dispõe sobre as 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 O Decreto nº 3.675, de 28 de novembro de 2000, passa a vigorar acrescido do seguinte dispositivo:

“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.

§ 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.” (NR)

Art. 2º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 21 de março de 2002; 181º da Independência e 114º da República.

FERNANDO HENRIQUE CARDOSO

Barjas Negri

Revista **Consultor Jurídico**, 27 de março de 2002.

Fonte: https://conjur.jumps.com.br/2002-mar-27/genericos_podem_registrados_novembro_ano/