**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 6, DE 16 DE JANEIRO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 13, de 17 de janeiro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 53, de 15 de março de 2005)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do seu Regulamento, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea “b”, do Anexo II do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, e em reunião realizada em 15 de janeiro de 2003;~~

~~considerando o disposto na Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, alterada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001, que institui o medicamento genérico no País que prevê e define o medicamento de referência;~~

~~considerando que, de acordo com os mesmos princípios legais, para efeito de registro dos medicamentos similares e genéricos, haverá sempre a necessidade da identificação do respectivo medicamento de referência,~~

~~considerando a necessidade de regulamentar os respectivos registros no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária,~~

~~Adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor -Presidente Substituto, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Considera-se medicamento de referência o produto inovador registrado na ANVISA e comercializado no país, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.~~

~~§1º Para fins de classificação no ato de registro ou renovação de registro na ANVISA e de pagamento da taxa correspondente, o medicamento de referência será considerado com novo sempre que tenha molécula nova e proteção patentária.~~

~~§2º Quando o medicamento de referência não for protegido por patente, para fins de classificação no ato de registro e/ou renovação de registro na ANVISA e de pagamento da taxa correspondente, o mesmo será considerado como medicamento similar.~~

~~§3º A distinção entre produto de referência com ou sem proteção patentária não abrange os quesitos de avaliação técnica ou científica por parte da ANVISA, permanecendo estes produtos com a exigência de comprovação técnico/científica pertinentes ao rigor que a situação lhe imputar.~~

~~Art. 2° O prazo de validade do registro dos medicamentos de referência será de cinco anos, contados a partir da data de oficialização do mesmo junto a ANVISA.~~

~~§1º O detentor de registro de medicamento de referência deverá solicitar a respectiva renovação, seis meses antes de expirar sua validade, devendo também comprovar documentalmente que o produto foi industrializado e comercializado no País durante o período de validade do registro.~~

~~§2º O registro de medicamento de referência cuja renovação não for tempestivamente solicitada e protocolizada, será cancelado após a expiração do prazo de validade.~~

~~Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~