## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32, DE 9 DE MARÇO DE 2001

**(Publicada no DOU nº 49, de 12 de março de 2001)**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 7 de março de 2001.

considerando os arts. 7° e 8° do Decreto n º 3.181, de 1999, que regulamenta a Lei n º 9.787, de 1999;

considerando o disposto na Lei n º 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento - Decreto n º 79.094, de 1977, e a Lei n º 6.480, de 1º de dezembro de 1977;

considerando o disposto na RDC n º 92 ANVS, de 23 de outubro de 2000, republicada no DOU de 26 de outubro de 2000;

adotou a seguinte Resolução, e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Os medicamentos indicados pela ANVISA como medicamentos de referência que foram registrados pelo Ministério da Saúde e estão sendo comercializados pela substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a Denominação Comum Brasileira – DCB ou a Denominação Comum Internacional – DCI , ou ainda a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), ficam dispensadas de adotar marca ou nome comercial.

Art. 2º As empresas que possuírem medicamentos registrados em primeiro lugar no Ministério da Saúde e estejam comercializados pelo nome da substância base ou pela denominação genérica da substância ativa empregando a DCB, aDCI ou CAS, deverão apresentar documentação comprobatória, conforme Anexo I, que justifique seu produto como referência, até 26/03/01, para ser analisada pela ANVISA/GGMEG.

§ 1º Para efeito desta Resolução entende-se por substância base quando o princípio ativo não estiver expresso de forma completa conforme a DCB.

Art. 3º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da lei n º 6437 , de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.

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

GONZALO VECINA NETO

**ANEXO I**

Documentação comprobatória que justifique o medicamento como referência:

- cópia da publicação no DOU, para comprovação de que o registro foi feito em primeiro lugar;

- comprovação da comercialização através de apresentação da Nota Fiscal;

- Certificado de Boas Práticas de Fabricação da empresa produtora;

- Certificado de Análise do Produto, com base em monografia atualizada da Farmacopéia Brasileira , ou utilização de métodos analíticos validados, ou outros códigos autorizados, conforme legislação vigente.