



## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 93, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

Prorroga o prazo para vigência da Resolução - RDC Nº 62, de 3 de setembro de 2008.

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 2 de dezembro de 2008, e

considerando a necessidade de adequação dos procedimentos de avaliação no Regulamento de Avaliação de Conformidade para Preservativos Masculinos de Látex de Borracha Natural do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - Inmetro, aprovados pela Portaria Inmetro Nº 50 de 28 de março de 2002;

considerando a necessidade de coincidência dos prazos de adequação das Resoluções da ANVISA e do INMETRO, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Prorrogar, até 5 de junho de 2009, o prazo para vigência da Resolução - RDC Nº 62, de 2008, publicada no DOU Nº 172, de 5 de setembro de 2008, seção 1, pág. 153, retificada no DOU Nº 176, de 11 de setembro de 2008, seção 1, pág. 65, que estabelece os requisitos mínimos a que devem obedecer os preservativos masculinos de látex de borracha natural.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 94, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

Regulamenta o texto de Bula de medicamentos específicos.

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 2 de dezembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;

considerando a categoria de medicamentos específicos determinada na RDC 132 de 29 de maio de 2003, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

considerando as definições de solução parenteral de grande e pequeno volume e do sistema fechado presentes na RDC 45 de 12 de março de 2003, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Utilização das Soluções Parenterais (SP) em Serviços de Saúde.

considerando o disposto na Portaria 110, de 10 de março de 1997, que institui o roteiro para texto de bulas de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente seguidos, quanto à ordem e conteúdo e na RDC 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece as regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

considerando que a visão da segurança e eficácia, juntamente com a qualidade do medicamento é insuficiente para promoção adequada da assistência farmacêutica, pois o medicamento além de ser seguro, eficaz e com qualidade, precisa ser utilizado de forma racional;

considerando que observa-se que as bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que o medicamento registrado com base na mesma substância apresente indicações diferentes de acordo com a empresa que o comercializa, além do risco resultante da omissão de contra-indicações, reações adversas e interações medicamentosas;

considerando que a padronização de bulas de medicamento configura ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas, ou não atualizadas, na bula podem induzir a prescrição e ao uso incorreto do medicamento;

considerando que além do efeito direto na saúde pública, a padronização das informações de bula irá diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, além de diminuir as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas) e de facilitar o acesso a estas informações à população e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando que a educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta, está prevista no Código de Defesa do Consumidor como ação essencial do governo no sentido de efetivamente proteger a saúde do consumidor;

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º - Fica instituído o texto de bula padronizado para os medicamentos específicos relacionados no anexo.

§ - Os textos de bula padrão para medicamentos específicos estarão disponíveis no site da ANVISA no link: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/especificos/index.htm>

I - Os espaços nas bulas disponibilizados como XXX devem ser preenchidos pela empresa conforme as características específicas do produto.

II - Os trechos em itálico não constarão das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

III - As referências citadas serão disponibilizadas apenas na bula padrão disponível no site da ANVISA, não devendo permanecer nas bulas disponibilizadas nos medicamentos específicos, à exceção das referentes aos resultados de eficácia, conforme preconizado no item III.2 do Art. 2º da RDC 140/03.

Art. 2º - Todos os medicamentos específicos registrados no país terão o prazo de 180 dias a contar da data de publicação desta norma para adequarem suas bulas ao disposto no anexo desta resolução, não sendo necessária a notificação de alteração de texto de bula à ANVISA.

Art. 3º - Novas solicitações de registro de medicamentos específicos deverão adotar os modelos de bula padronizados conforme o disposto no anexo.

Art. 4º - No caso de surgirem novas informações provenientes da literatura científica e/ou farmacovigilância sobre uma bula padronizada, qualquer interessado deverá enviar sugestões à ANVISA, através do e-mail: [medicamento.especifico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.especifico@anvisa.gov.br). Os dados serão avaliados para verificar a necessidade de modificação da bula padrão.

Art. 5º - As atualizações das bulas padronizadas serão publicadas no site da ANVISA no link acima informado.

Art. 6º - No item, Modo de Usar, a empresa disponibilizará todas as informações necessárias para o correto manuseio da embalagem, preparação e administração do produto.

Art. 7º - Para as soluções de Ringer e Ringer com lactato, a empresa deverá incluir um valor do conteúdo eletrolítico dentro das faixas estabelecidas.

Art. 8º - Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas, conforme disposto na RDC 137/2003, deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões que permitam fácil leitura, em destaque e seguindo os modelos de frases listados nos itens desta RDC.

Art. 9º - Será considerada infração sanitária a utilização, pelo detentor do registro, de texto de bula diferente da bula padrão aprovada, na forma do disposto na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades cíveis e criminais previstas nesse diploma legal.

Art. 10 - Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 95, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

Regulamenta o texto de bula de medicamentos fitoterápicos.

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 2 de dezembro de 2008, e

considerando a definição de medicamento presente no Art. 4º inciso II da Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e dá outras providências;

considerando a definição de medicamentos fitoterápicos presente na RDC 48, de 16 de março de 2004, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos;

considerando o disposto na Portaria 110, de 10 de março de 1997, que institui o roteiro para texto de bulas de medicamentos, cujos itens devem ser rigorosamente seguidos, quanto à ordem e conteúdo e na RDC 140, de 29 de maio de 2003, que estabelece as regras das bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde;

considerando que a visão da segurança e eficácia, juntamente com a qualidade do medicamento é insuficiente para promoção adequada da assistência farmacêutica, pois o medicamento além de ser seguro, eficaz e com qualidade, precisa ser utilizado de forma racional;

considerando que observa-se que as bulas encontradas no mercado não são uniformes e trazem informações distintas e, às vezes, até conflitantes, fazendo com que o medicamento registrado com base no mesmo derivado de droga vegetal apresente indicações diferentes de acordo com a empresa que o comercializa, além do risco resultante da omissão de contra-indicações, reações adversas e interações medicamentosas;

considerando que a padronização de bulas de medicamento configura ação essencial para promoção do uso racional, pois informações incorretas, ou não atualizadas, na bula podem induzir a prescrição e ao uso incorreto do medicamento;

considerando que além do efeito direto na saúde pública, a padronização das informações de bula irá diminuir o tempo de análise técnica para o registro de medicamentos, além de diminuir as possíveis diferenças de tratamento para produtos semelhantes (variação de visão e análise entre os especialistas) e de facilitar o acesso a estas informações à população e a todos os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

considerando que a educação e divulgação sobre o consumo adequado de produtos e serviços, a informação adequada e clara sobre os diferentes produtos, com especificação correta de qualidade, características, composição, quantidade, bem como sobre os riscos que apresenta, está prevista no Código de Defesa do Consumidor como ação essencial do governo no sentido de efetivamente proteger a saúde do consumidor;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica instituído o texto de bula padronizado para os medicamentos fitoterápicos relacionados no anexo.

§ - Os textos de bula padrão para medicamentos fitoterápicos estarão disponíveis no site da ANVISA no link: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/fitoterapicos/index.htm>

I - Os espaços nas bulas disponibilizados como XXX devem ser preenchidos pela empresa conforme as características específicas do produto.

II - Os trechos sublinhados não constarão das bulas finais disponibilizadas nos medicamentos comercializados.

III - As referências citadas serão disponibilizadas apenas na bula padrão disponível no site da ANVISA, não devendo permanecer nas bulas disponibilizadas nos medicamentos fitoterápicos, à exceção das referentes aos resultados de eficácia, conforme preconizado no item III.2 do Art. 2º da RDC 140/03.

Art. 2º - A partir da publicação das bulas padronizadas, todas as solicitações de registro de medicamentos fitoterápicos que tenham como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis, ficam dispensados da apresentação de resultados de segurança e eficácia, devendo seguir todas as informações estabelecidas na bula padrão.

§ - Será permitida a inclusão de novas informações às bulas padronizadas quando forem apresentadas, no momento do registro, informações embasadas em ensaios pré-clínicos (quando necessário) e clínicos específicos para o produto.

Art. 3º - Todos os medicamentos fitoterápicos registrados no país tendo como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis, terão o prazo de 180 dias a contar da publicação desta norma para adequarem suas bulas ao disposto no anexo desta resolução, não sendo necessária a notificação de alteração de texto de bula à ANVISA.

§ 1º - Será permitida a inclusão de novas informações às bulas padronizadas quando:

I - peticionamento de nova indicação terapêutica com comprovação da nova indicação por meio de ensaios pré-clínicos (quando necessário) e clínicos específicos para o produto.

II - peticionamento de ampliação de uso com comprovação do aumento da população alvo do medicamento advindo de estudos fase IV, conforme descrito no Guia para realização de alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de fitoterápicos.

§ 2º - A exceção descrita no parágrafo 1º poderá ser inserida apenas na bula de medicamento testado.

Art. 4º - Alterações às bulas padrões solicitadas através de dados constantes na literatura serão inseridas na bula padrão e deverão constar em todos os medicamentos fitoterápicos que tenham como ativos as espécies vegetais, e/ou seus derivados, com bulas padrão disponíveis.

Art. 5º - No caso de surgirem novas informações sobre uma bula padronizada, qualquer interessado deverá enviar sugestões à ANVISA, através do e-mail: [medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br](mailto:medicamento.fitoterapico@anvisa.gov.br). Os dados serão avaliados juntamente a Câmara Técnica de Medicamentos Fitoterápicos (CATEF) para verificar a necessidade de modificação da bula padrão.

Art. 6º - As atualizações das bulas padronizadas serão publicadas no site da ANVISA no link acima informado.

Art. 7º - Os medicamentos cuja formulação exija advertências específicas, conforme disposto na RDC 137/2003, deverão fazer constá-las em suas bulas e embalagens, obrigatoriamente, com dimensões que permitam fácil leitura, em destaque e seguindo os modelos de frases listados nos itens desta RDC.

Art. 8º - Será considerada infração sanitária a utilização, pelo detentor do registro, de texto de bula diferente da bula padrão aprovada, excetuando-se os casos citados nos Parágrafos 1º dos Artigos 2º e 3º, na forma do disposto na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades cíveis e criminais previstas nesse diploma legal.

Art. 9º - Esta Resolução entrará em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO - Nº 4.663, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2008

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 29 de maio de 2007 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 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, e a Portaria Nº 1.354 de 23 de outubro de 2008;

considerando o disposto no Art. 23, Inciso II, da Resolução RDC nº. 90, de 27 de dezembro de 2007;

considerando que a empresa não cumpriu as exigências técnicas para as petições de Renovação de Registro dos Dados Cadastrais das marcas de cigarro citadas em anexo, resolve:

Art.1º Indeferir, como medida de interesse sanitário, a petição da Renovação do Registro dos Dados Cadastrais, conforme o anexo, pela irregularidade contida nas petições, a saber, o não cumprimento do inciso II da RDC nº. 90, de 27 de dezembro de 2007.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA