

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 97, DE 1º DE AGOSTO DE 2016

Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º. O Art. 33 da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

Art. 33 Estão isentos da comprovação de eficácia e segurança:

I - medicamentos à base de associações entre vitaminas e/ou minerais e o derivado vegetal de Panax ginseng C. A. Mey, com padronização de marcador e posologia diária definida pela Lista de Medicamentos de Registro Simplificado, publicada pela Instrução Normativa - IN nº 05, de 11 de dezembro de 2008, da Anvisa, ou suas atualizações, cujos níveis de dosagem diária para vitaminas e minerais estejam abaixo do definido pela Portaria SVS/MS nº 40, de 16 de janeiro de 1998, ou suas atualizações, com indicação terapêutica para a prevenção e recuperação em casos de fadiga física e psíquica, atuando como adaptógeno, e suplementação vitamínico-mineral;

II - medicamentos à base de própolis de uso tópico, na cavidade bucal, com as indicações de uso: como antiinflamatório, anti-séptico e cicatrizante; e

III - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isolados ou associados entre si, de uso oral classificados como medicamentos isentos de prescrição médica;

IV - produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação;

V - Os CPHD conforme regido pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 10 de janeiro de 2001, que aprovou o regulamento técnico que institui as BPFC do CPHD, ou suas atualizações.

VI - medicamentos específicos que possuem bula padronizada, desde que a bula apresentada para fins de registro ou renovação esteja em conformidade com a bula padronizada disponibilizada pela Anvisa.

§ 1º A Anvisa publicará as bulas padronizadas de medicamentos específicos em ato normativo específico.

§ 2º Os medicamentos registrados com base no disposto no inciso VI:

I - não poderão solicitar alterações pós-registro relativas a segurança e eficácia, tais como alterações de posologia, inclusão de indicação terapêutica, inclusão de via de administração ou ampliação de uso;

II - não poderão apresentar, nos seus textos de bula, informações de segurança e eficácia diferente das descritas na bula padronizada;

III - deverão atualizar seus textos de bula conforme modelo, sempre que a bula padronizada do medicamento for atualizada pela Anvisa.

§3º As solicitações de inclusão ou alteração das bulas padronizadas devem ser encaminhadas à Anvisa, por meio de carta, contendo a justificativa da solicitação e documentação técnica que embasa a alteração.

§4º Os medicamentos para os quais existe bula padronizada e que optarem por não adotar o modelo de bula disponibilizado pela Anvisa deverão comprovar sua segurança e eficácia, conforme o disposto no art. 32.

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

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR
Diretor-Presidente

PUB D.O.U., 03/08/2016 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.