

RESOLUÇÃO - RDC Nº 808, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12 de dezembro de 2022

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 234, de 14 de dezembro de 2022, Seção 1, pág.166, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º

X - para medicamentos dinamizados, inserir o texto "MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO" ou "MEDICAMENTO ANTROPOSÓFICO" ou "MEDICAMENTO ANTIHOMOTÓXICO", de acordo com a categoria em que se enquadrem, em caixa alta e tamanho mínimo de 30% (trinta por cento) do maior caractere do nome do medicamento;

XI - para os medicamentos de baixo risco notificados, as informações sobre nome do produto, forma farmacêutica e via de administração devem seguir o especificado na lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação publicada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 107, de 11 de novembro de 2016, ou outra que vier a lhe suceder;

XII - a quantidade total do medicamento, podendo ser expressa pelo peso líquido, volume, unidades farmacotécnicas, números de doses, conforme o caso; e
XIII - a quantidade total de acessórios dosadores que acompanha a apresentação.

§ 1º No caso de limitação de espaço para inserção do(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s), seguir o disposto no art. 72 desta Resolução.

§ 4º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 12 de dezembro de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações.

§ 5º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 6º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos.

....." (NR)

"Art. 7º

XV - símbolos ou logotipo da unidade de negócios, divisão de empresa, produtos ou linha de produtos estabelecida pela empresa, desde que não prejudiquem a presença das informações obrigatórias." (NR)

"Art. 10.

I - esteja na mesma face do número do registro sanitário;

II - adote as especificações estabelecidas no Manual de Identidade Visual da

Anvisa; e

....." (NR)

"Art. 13

§2º Para as apresentações de qualquer medicamento que sejam destinadas exclusivamente a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3, sendo facultativa a adoção da técnica para as demais apresentações.

§3º Para os medicamentos de uso restrito a estabelecimentos de saúde, a descrição da DCB dos insumos farmacêuticos ativos que apresentem similaridade fonética ou gráfica com outros insumos, conforme Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, deve adotar a técnica Tall Man Lettering, utilizando o método CD3.

§ 4º A utilização da técnica Tall Man Lettering poderá ser determinada para outros insumos farmacêuticos ativos não incluídos na Instrução Normativa - IN nº 199, de 2022, sempre que for identificada similaridade fonética ou gráfica que possa induzir a erro ou troca entre medicamentos." (NR)

....." (NR)

"Art. 17. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos regularizados devem conter, em qualquer uma das faces:" (NR)

"Art. 18. É facultado incluir em qualquer uma das faces dos rótulos das embalagens secundárias, em linguagem acessível ao paciente, desde que não prejudiquem a legibilidade das demais informações: " (NR)

....." (NR)

"Art. 20.

§ 3º O tamanho das frases a serem adicionadas no interior da faixa deve seguir o disposto no art. 71 desta Resolução, assim, se necessário, a faixa deverá possuir tamanho superior a 1/8 (um oitavo) da face frontal, para que possibilite a inserção das frases no tamanho previsto." (NR)

....." (NR)

"Art. 31.

XII - frases de alerta previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 12 de dezembro de 2022, ou outra que vier a lhe suceder, e no Capítulo III Seção I." (NR)

"Art. 35. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter na face frontal uma faixa vermelha e no interior da faixa, em caixa alta, deve ser incluída a frase "VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA"; além disso, devem ser incluídas na face frontal, em caixa alta, as frases de alerta para os medicamentos, conforme as listas de controle a que pertencem, e para as substâncias específicas, se houver, constantes da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 770, de 2022, ou outra que vier a lhe suceder.

....." (NR)

"Art. 43. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos de venda sob prescrição, contendo substâncias antimicrobianas da lista constante da Instrução Normativa - IN nº 107, de 25 de novembro de 2021, ou outra que vier a lhe suceder, devem conter, em caixa alta, a frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO- COM RETENÇÃO DA RECEITA", disposta dentro da faixa vermelha." (NR)

"Seção VII - Dos Medicamentos com Destinação Governamental

Art. 44. Os rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental devem conter, na face lateral, a frase "PROIBIDA A VENDA", em caixa alta." (NR)

....." (NR)

"Art. 45. Nos rótulos das embalagens secundárias dos medicamentos com destinação governamental e de venda sob prescrição, com ou sem retenção de receita ou notificação de receita, as frases "VENDA SOB PRESCRIÇÃO" e "VENDA SOB PRESCRIÇÃO

COM RETENÇÃO DA RECEITA", devem ser substituídas por: "USO SOB PRESCRIÇÃO" e "USO SOB PRESCRIÇÃO E RETENÇÃO DA RECEITA", respectivamente." (NR)

"Art. 50. Cada rótulo de embalagem primária fracionada deve conter, além do disposto no art. 13 desta Resolução, a expressão "Registro" adicionada ao número de registro conforme publicado em Diário Oficial da União (DOU), com no mínimo a descrição dos nove primeiros dígitos." (NR)

"Art. 86.

§ 2º A concentração e o SAC podem ser disponibilizados por meio de QR Code que direcione para o portal institucional das empresas, permitindo o atendimento específico para o público-alvo com foco em informações aprovadas no registro, conforme previsto no artigo 7º, inciso IX desta Resolução." (NR)

"Art. 95.

§ 3º O prazo a que se refere o caput desse artigo se aplica também aos medicamentos cujos processos de registro foram protocolados durante o vacatio legis." (NR)

"Art. 105.

I -

.....

"ANEXO I

"Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde" (para os medicamentos vendidos sem exigência de prescrição);

....." (NR)

Art. 2º Ficam revogados os incisos XIII e XIV do art. 5º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768, de 12 de dezembro de 2022.

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

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

DESPACHO Nº 93, DE 4 DE AGOSTO DE 2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 187, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve aprovar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensas de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 18 e no art. 39 da Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, conforme deliberado em reunião realizada em 2 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

Processo nº: 25351.553215/2009-66

Assunto: Proposta de abertura de processo regulatório para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 768 de 12/12/2022 que estabelece as regras para a rotulagem de medicamento.

Área responsável: GGEMED/DIRE2

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 8.18 - Projeto de revisão dos requisitos de rotulagem de medicamentos no Brasil.

Excepcionalidades: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, dispensa de Consulta Pública (CP) por ser improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Relatoria: Rômison Rodrigues Mota

2ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.921, DE 7 DE AGOSTO DE 2023**

O Gerente-Geral de Medicamentos, no uso das atribuições que lhe confere o art. 100, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente, única e exclusivamente, quanto aos deferimentos de registro de medicamento - clone, referente aos PROCESSOS 25351.779217/2021-20 - SPARK (LEVETIRACETAM) - EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A. - 61.190.096/0001-92 E 25351.339605/2023-33 - FRONTLEV (LEVETIRACETAM) - ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S.A. - 60.659.463/0029-92, publicados pela RESOLUÇÃO - RE Nº 2.712, de 24 de julho de 2023, publicada no Diário Oficial da União nº 140, de 25 de julho de 2023, Seção 1, página 140.

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

NÉLIO CÉZAR DE AQUINO

4ª DIRETORIA**GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA****RESOLUÇÃO-RE Nº 2.907, DE 7 DE AGOSTO DE 2023**

A Gerente-Geral Substituta de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 140, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 e o art. 23, § 2º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, resolve:

Art. 1º Adotar a(s) medida(s) cautelar(es) constante(s) no ANEXO.

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

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

Empresa: BIOMOLECULAR TECHNOLOGY COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE MATERIAIS MÉDICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP - CNPJ: 07.767.477/0001-46

Produto - (Lote): FAMÍLIA DE TESTE DE GLICOSE SANGUÍNEA OKMETER MATCH II GDH (B05023D10-1);

Tipo de Produto: Produtos para diagnóstico de uso in vitro

Expediente nº: 0808934/23-5

Assunto: 70351 - Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Interdição cautelar

Motivação: Considerando o Laudo de Análise fiscal n.º 1595.1P.0/2023, emitido pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde-FIOCRUZ, que apresentou resultado insatisfatório no ensaio de rotulagem e análise de conformidade para o produto SOLUÇÃO DE CONTROLE DE GLICOSE NÍVEL 1, lote B05023D10-1, conforme disposto no art. 23 da Lei nº. 6.437/1977.

