



Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.553, DE 1º DE ABRIL DE 2010(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando o art. 4º e os parágrafos 1º e 2º, do art. 3º, da RDC 66, de 5 de outubro de 2007, e o parecer técnico, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.554, DE 1º DE ABRIL DE 2010(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado do Paraná, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.555, DE 1º DE ABRIL DE 2010(*)

O Diretor -Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando a solicitação de inspeção pela empresa GlaxoSmithKline Brasil Ltda., CNPJ n.º 33.247.743/0001-10, Autorização de Funcionamento n.º: 1.00.107-1 e Autorização Especial n.º 1.20.188-4;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.556, DE 1º DE ABRIL DE 2010(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, pela Vigilância Sanitária do Estado de Goiás, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.557, DE 1º DE ABRIL DE 2010(*)

O Diretor - Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006,

considerando o disposto no inciso I do art. 41, da Portaria nº 354, de 2006;

considerando a solicitação de inspeção pela empresa Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda., CNPJ n.º 02.685.377/0001-57, Autorização de Funcionamento n.º: 1.01.300-3;

considerando ainda o parecer da área técnica e que a empresa foi inspecionada cumprindo os requisitos de Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, resolve:

Art. 1º Conceder à Empresa, na forma de ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º A presente Certificação terá validade de 2 (dois) anos a partir da sua publicação.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.558, DE 1º DE ABRIL DE 2010

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 4 de janeiro de 2008, do Presidente da República, e o inciso X do art. 13 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, tendo em vista o disposto no inciso VIII do art. 16 e no inciso I, § 1º do art. 55 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006;

considerando o art. 12, da Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 7º, XV, da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando, ainda, o alerta sanitário e respectiva ação de recolhimento promovidos pela Agência Francesa de Saúde - AFS-SAPS, resolve:

Art. 1º Suspender, como medida de interesse sanitário, a importação, distribuição, comércio e utilização, em todo o território nacional, dos produtos IMPLANTE MAMÁRIO PREENCHIDO DE GEL DE ALTA ROTAÇÃO COESIVIDADE (Reg. ANVISA 80152300006) e IMPLANTE MAMÁRIO PREENCHIDO DE GEL DE ALTA COESIVIDADE (Reg. ANVISA 80152300001), importados pela empresa EMI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA (CNPJ 03.548.035/0001-58), localizada na Avenida Jurua Nº 105 - Módulo 05 - Alphaville Industrial, Barueri/SP e fabricados pela empresa POLY IMPLANT PROTHESE (França).

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 31 DE MARÇO DE 2010

Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, 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 parágrafos 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 29 de março de 2010, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos para o registro de medicamentos fitoterápicos.

§ 1º São considerados medicamentos fitoterápicos os obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja eficácia e segurança são validadas por meio de levantamentos etnofarmacológicos, de utilização, documentações tecnológicas ou evidências clínicas.

§ 2º Os medicamentos fitoterápicos são caracterizados pelo conhecimento da eficácia e dos riscos de seu uso, assim como pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

§ 3º Não se considera medicamento fitoterápico aquele que inclui na sua composição substâncias ativas isoladas, sintéticas ou naturais, nem as associações dessas com extratos vegetais.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - algas: seres vivos eucarióticos autotróficos que sintetizam clorofila;

II - CBPFC: Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

III - derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

IV - doença de baixa gravidade: doença auto-limitante, de evolução benigna, que pode ser tratada sem acompanhamento médico;

V - droga vegetal: planta medicinal, ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

VI - espécie: Gênero + epíteto específico;

VII - estudo etno-orientado: coleta de informações acerca do uso de plantas medicinais baseada em aspectos etnológicos do grupo humano que as utiliza;

VIII - excipiente: substância adicionada ao medicamento com a finalidade de prevenir alterações, corrigir e/ou melhorar as características organolépticas, biofarmacotécnicas e tecnológicas do medicamento;

IX - fitocomplexo: substâncias originadas no metabolismo primário e/ou secundário responsáveis, em conjunto, pelos efeitos biológicos de uma planta medicinal ou de seus derivados;

X - fungos multicelulares: seres vivos eucarióticos multinucleados que não sintetizam clorofila, não armazenam amido como substância de reserva e, em sua maioria, não tem celulose na parede celular;

XI - marcador: composto ou classe de compostos químicos (ex: alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc.) presentes na matéria-prima vegetal, preferencialmente tendo correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle da qualidade da matéria-prima vegetal e do medicamento fitoterápico;

XII - matéria-prima vegetal: compreende a planta medicinal, a droga vegetal ou o derivado vegetal;

XIII - nomenclatura botânica: espécie;

XIV - nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família;

XV - perfil cromatográfico: padrão cromatográfico de constituintes característicos, obtido em condições definidas, que possibilite a identificação da espécie vegetal em estudo e a diferenciação de outras espécies;

XVI - planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos;

XVII - prospecção fitoquímica: testes de triagem, qualitativos ou semiquantitativos, que utilizam reagentes de detecção específicos para evidenciar a presença de grupos funcionais característicos na matéria-prima vegetal e que auxiliam na identificação da espécie vegetal e a diferenciação de outras espécies; e

XVIII - relação "droga vegetal: derivado vegetal": expressão que define a relação entre uma quantidade de droga vegetal e a respectiva quantidade de derivado vegetal obtida. O valor é dado como um primeiro número, fixo ou na forma de um intervalo, correspondente à quantidade de droga utilizada, seguido de dois pontos (:) e, depois desses, o número correspondente à quantidade obtida de derivado vegetal.

CAPÍTULO II DO REGISTRO DE PRODUTOS NACIONAIS

Seção I

Medidas Antecedentes

Art. 3º A empresa deverá notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o "Guia para a notificação de lotes-piloto de medicamentos", publicado pela ANVISA na IN 06, de 18 de abril de 2007, ou suas atualizações.

Parágrafo único. O disposto no caput do artigo não se aplica aos produtos importados.

Seção II

Documentação

Art. 4º Todos os documentos deverão ser encaminhados em via impressa, assinada na folha final e rubricada em todas as folhas pelo responsável técnico da empresa, juntamente a uma cópia em mídia eletrônica, com arquivos em formato aceito pela ANVISA.

Art. 5º Toda a documentação deverá ser apresentada em idioma português, indicando a documentação original, quando se tratar de tradução.

Art. 6º A empresa deverá protocolar um processo para cada medicamento fitoterápico, com relatórios separados para cada forma farmacêutica, apresentando os seguintes documentos:

I - formulários de petição (FP);

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, ou isenção, quando for o caso;

III - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

IV - cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT), atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

V - cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto;

VI - cópia do CBPFC, atualizado, emitido pela ANVISA para a linha de produção na qual o medicamento fitoterápico será fabricado; e

VII - relatório técnico.

Seção III

Relatório Técnico

Art. 7º O relatório técnico deve conter as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica completa;

II - parte da planta utilizada;

III - layout de bula, rótulo e embalagem, conforme legislação vigente;

IV - documentação referente a cada local de fabricação, caso a empresa solicite o registro em mais de um local de fabricação;

V - dados de produção;

VI - controle de qualidade; e

VII - dados sobre segurança e eficácia.

Seção IV

Relatório de Produção e Controle de Qualidade

Art. 8º O relatório de produção deve conter as seguintes informações:

I - forma farmacêutica;

II - descrição detalhada da fórmula conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou a denominação utilizada no Chemical Abstracts Service (CAS);

III - descrição da quantidade de cada componente expresso no Sistema Internacional de Unidades (SI) por unidade farmacotécnica, indicando sua função na fórmula;

IV - tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

V - descrição de todas as etapas do processo de produção, contemplando os equipamentos utilizados;

VI - metodologia de controle do processo produtivo; e

VII - descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

Art.9º O relatório de controle de qualidade deve apresentar as seguintes informações gerais:

I - controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível (EET) de acordo com a legislação vigente;

II - resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto, acompanhados dos estudos de estabilidade de longa duração em andamento, ou estudos de estabilidade de longa duração já concluídos, todos de acordo com o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações; e

III - referências farmacopeicas consultadas e reconhecidas pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

Parágrafo único. Quando não forem utilizadas referências farmacopeicas reconhecidas pela ANVISA, deve ser apresentada descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com métodos analíticos validados de acordo com o "Guia de validação de métodos analíticos e bioanalíticos" publicado pela ANVISA na RE 899, de 29 de maio de 2003, ou suas atualizações, indicando a fonte de desenvolvimento.

Art. 10. Quando a empresa fabricante do medicamento fitoterápico for também produtora do derivado vegetal, ou quando a droga vegetal for empregada como ativo no medicamento fitoterápico, conforme previsto no artigo 34, deve ser apresentado laudo de análise da droga vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos.

I - testes de autenticidade, caracterização organoléptica, identificação macroscópica e microscópica;

II - descrição da droga vegetal em farmacopéias reconhecidas pela ANVISA, ou, em sua ausência, publicação técnico-científica indexada ou laudo de identificação emitido por profissional habilitado;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) cinzas totais e/ou cinzas insolúveis em ácido clorídrico;

b) umidade e/ou perda por dessecação;

c) pesquisa de matérias estranhas;

d) pesquisa de contaminantes microbiológicos; e

e) pesquisa de metais pesados;

IV - método de estabilização, quando empregado, secagem e conservação utilizados, com seus devidos controles, quando cabível;

V - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - local de coleta;

VIII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

IX - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Art. 11. O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do derivado vegetal, indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote dos ensaios abaixo descritos:

I - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;

II - relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal;

III - testes de pureza e integridade, incluindo:

a) pesquisa de contaminantes microbiológicos;

b) pesquisa de metais pesados;

c) resíduos de solventes (para extratos que não sejam obtidos por etanol e/ou água);

IV - método para eliminação de contaminantes, quando empregado, e a pesquisa de eventuais alterações;

V - caracterização físico-química do derivado vegetal incluindo:

a) caracterização organoléptica, resíduo seco, pH, teor alcoólico e densidade (para extratos líquidos);

b) umidade/perda por dessecação, solubilidade e densidade aparente (para extratos secos);

c) densidade, índice de refração, rotação óptica (para óleos essenciais);

d) índice de acidez, de éster, de iodo (para óleos fixos);

VI - avaliação da ausência de aflatoxinas, a ser realizado quando citado em monografia específica em Farmacopéia reconhecida ou quando existir citação em literatura científica da necessidade dessa avaliação ou de contaminação da espécie por aflatoxinas;

VII - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica; e

VIII - análise quantitativa do(s) marcador(es) ou controle biológico.

Parágrafo único. Outros testes podem ser adicionados ou substituídos os descritos no inciso V de acordo com monografia farmacopeica respectiva.

Art. 12. Quando a empresa não for a produtora do derivado vegetal, deverá enviar laudo de fornecedor, contendo as seguintes informações:

I - nomenclatura botânica completa;

II - parte da planta utilizada;

III - solventes, excipientes e/ou veículos utilizados na extração do derivado;

IV - relação aproximada droga vegetal:derivado vegetal; e

V - descrição do método para eliminação de contaminantes, quando utilizado, e a pesquisa de eventuais alterações.

Art. 13. O relatório de controle de qualidade deve apresentar laudo de análise do produto acabado indicando o método utilizado, especificação e resultados obtidos para um lote, dos ensaios abaixo descritos:

I - perfil cromatográfico ou prospecção fitoquímica;

II - análise quantitativa do(s) marcador(es) específico(s) de cada espécie ou controle biológico;

III - resultados de todos os testes realizados no controle da qualidade para um lote do medicamento de acordo com a forma farmacêutica solicitada;

IV - especificações do material de embalagem primária; e

V - controle dos excipientes utilizados na fabricação do medicamento por método estabelecido em farmacopéia reconhecida; não sendo uma farmacopéia reconhecida pela ANVISA, descrever detalhadamente todas as metodologias utilizadas no controle da qualidade.

§ 1º Para associações de espécies vegetais em que a determinação quantitativa de um marcador por espécie não é possível, poderá(ão) ser apresentado(s) o(s) perfil(is) cromatográfico(s), que contemple(m) a presença de ao menos um marcador específico para cada espécie na associação, complementado pela determinação quantitativa do maior número possível de marcadores específicos para cada espécie.

§ 2º A impossibilidade técnica de determinação quantitativa de um marcador para cada espécie da associação deve ser devidamente justificada.

Art. 14. Os testes referentes ao controle da qualidade do medicamento fitoterápico, quando terceirizados, deverão ser executados em laboratórios certificados em Boas Práticas Laboratoriais (BPL) e/ou por empresas fabricantes de medicamentos que tenham CBPFC.

Seção V

Relatório de Eficácia e Segurança

Art. 15. O relatório técnico deve conter informações sobre segurança e eficácia comprovadas por uma das opções:

I - pontuação em literatura técnico-científica;

II - ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia;

III - tradicionalidade de uso; ou

IV - presença na "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", publicada pela ANVISA na IN 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações.

Art. 16. A pontuação em literatura deverá ser comprovada pela apresentação de, no mínimo, seis pontos em estudos referenciados na "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos", publicada pela ANVISA, conferidos de acordo com a escala descrita a seguir:

I - três pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo A;

II - dois pontos a cada inclusão em obra relacionada no Grupo B;

III - um ponto a cada inclusão em obra relacionada no Grupo C; e

IV - meio ponto a cada inclusão em publicação técnico-científica indexada, brasileira e/ou internacional, que contenha informações relativas à segurança de uso e às indicações terapêuticas propostas.

§ 1º A comprovação de eficácia deverá ser feita para cada indicação terapêutica solicitada.

§ 2º Quando a comprovação da segurança e eficácia for feita pontuando apenas com referências da "Lista de referências bibliográficas para avaliação de segurança e eficácia de medicamentos fitoterápicos", pelo menos uma referência deve compreender informações de estudos em seres humanos.

§ 3º No mínimo 50% da pontuação obtida conforme o inciso IV deverá originar-se de informações de estudos em seres humanos.

§ 4º Quando uma referência apenas remete à informação de outra já pontuada, será considerada apenas a pontuação da referência já citada e pontuada.

Art. 17. Os ensaios pré-clínicos e clínicos de segurança e eficácia deverão ser realizados conforme os seguintes parâmetros:

I - quando não existirem estudos que comprovem a segurança pré-clínica, os mesmos deverão ser realizados seguindo, como parâmetro mínimo, o "Guia para a realização de estudos de toxicidade pré-clínica de fitoterápicos" publicado pela ANVISA na RE 90, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações; e

II - os ensaios clínicos deverão seguir as Boas Práticas de Pesquisa Clínica (BPPC) e as normas vigentes para realização de pesquisa clínica.

Art. 18. A tradicionalidade de uso deverá ser comprovada por meio de estudo etnofarmacológico, ou etno-orientado de utilização, documentações técnico-científicas, como a Farmacopéia Brasileira, ou outras publicações, que serão avaliadas conforme os seguintes critérios:

I - indicação de uso episódico ou para curtos períodos de tempo;

II - indicação para doenças de baixa gravidade;

III - coerência das indicações terapêuticas propostas com as comprovadas pelo uso tradicional;

IV - ausência de risco tóxico ao usuário;

V - ausência de grupos ou substâncias químicas tóxicas, ou presentes dentro de limites comprovadamente seguros; e

VI - comprovação de continuidade de uso seguro por período igual ou superior a 20 anos.

Parágrafo único. Para os medicamentos fitoterápicos que comprovarem segurança e eficácia por tradicionalidade de uso, deve ser inserida a seguinte frase na bula, embalagem e material publicitário: "Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado".

Art. 19. Quando a comprovação da segurança e eficácia for efetuada por meio da "Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado", publicada pela ANVISA na IN 5, de 11 de dezembro de 2008, ou suas atualizações, o solicitante deve seguir integralmente as especificações ali definidas: parte usada, padronização/marcador, formas de uso, indicações/ações terapêuticas, dose diária, via de administração, concentração da forma farmacêutica, quando descrita, e restrição de uso.

Parágrafo único. Poderão ser formuladas outras formas farmacêuticas, na mesma via de administração, desde que sejam apresentados os cálculos de equivalência de doses entre as formas extrativas e as formas farmacêuticas propostas.

Art. 20. Para o registro/renovação de associações todos os dados de segurança e eficácia deverão ser apresentados para a associação, não sendo aceitas informações para cada espécie vegetal em separado.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE PRODUTOS IMPORTADOS

Art. 21. Os fabricantes ou seus representantes que pretendem comercializar medicamentos fitoterápicos produzidos em território estrangeiro, além de cumprir os requisitos dessa Resolução referentes à fabricação nacional, terão que apresentar:

I - autorização da empresa fabricante para o registro, apresentação comercial e uso da marca no Brasil, quando aplicável;

II - cópia do CBPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção;

III - cópia do CBPFC emitido pela ANVISA ou do protocolo do pedido de inspeção para este fim, para a linha de produção da empresa requerente do registro, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;



IV - laudo de análise com especificação e referência bibliográfica, ou descrição de metodologia de controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica que o importador realizará, de acordo com a forma farmacêutica e apresentação: produto acabado, a granel ou na embalagem primária; e

V - comprovação do registro do produto, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país de origem.

§ 1º Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de comercialização, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado, ou autoridade sanitária internacional.

§ 2º No caso de a ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária à ANVISA, acompanhado de cópia do CBPFC de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante.

§ 3º A ANVISA poderá, conforme legislação específica, efetuar a inspeção da empresa fabricante no país ou bloco de origem.

Art. 22. Deve ser enviada à ANVISA cópia dos resultados e da avaliação do teste de estabilidade na embalagem primária de comercialização seguindo o "Guia para a realização de estudos de estabilidade de medicamentos" publicado pela ANVISA na RE 01, de 29 de julho de 2005, ou suas atualizações.

Art. 23. O prazo de validade do produto importado a granel deve ser contado a partir da data de fabricação do produto no exterior, e não da data de embalagem no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

Art. 24. Todo o material relativo ao produto, tais como os relatórios de produção e controle da qualidade, e as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens deve estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor.

Art. 25. Os documentos oficiais em idioma estrangeiro, usados para fins de registro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Art. 26. Havendo necessidade de importar amostras, deve-se solicitar à ANVISA a devida autorização para a importação.

CAPÍTULO IV

DAS ALTERAÇÕES PÓS - REGISTRO

Art. 27. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deverá protocolar, na forma de complementação de informações ao processo, relatório de resultados e avaliação final do estudo de estabilidade de longa duração dos três lotes apresentados na submissão do registro, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos, sob pena de configuração de infração sanitária.

Art. 28. As alterações pós-registro devem seguir os procedimentos especificados no "Guia para realização de alterações e inclusões pós-registro de medicamentos fitoterápicos" publicado pela ANVISA na RE 91, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações.

CAPÍTULO V

DA RENOVAÇÃO DO REGISTRO

Art. 29. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro já concedido, deverão apresentar à ANVISA os seguintes documentos para efeito de renovação:

I - FP devidamente preenchido;

II - via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

III - cópia do CRT, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

IV - cópia da licença de funcionamento da empresa (alvará sanitário), atualizada, ou protocolo da solicitação da renovação da referida licença;

V - cópia do CBPFC, atualizado, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento fitoterápico será fabricado;

VI - demonstração da existência de um sistema de farmacovigilância na empresa para monitoração de falhas terapêuticas e efeitos colaterais indesejáveis, de acordo com legislação específica;

VII - última versão de layout de bula, rótulo e embalagem que acompanha o produto;

VIII - listagem que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro ocorridas durante o último período de validade do registro do produto, acompanhados de cópia do Diário Oficial da União (DOU), ou na ausência, cópia do(s) protocolo(s) da(s) petição(ões) correspondente(s);

IX - relatórios de segurança e eficácia e relatórios de produção e controle da qualidade conforme determinado por essa Resolução, caso não tenham sido previamente apresentados; e

X - cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em, no máximo, três notas por forma farmacêutica.

§ 1º Poderá ser apresentada uma declaração referente às apresentações comerciais não comercializadas para as quais a empresa tenha interesse em manter o registro, desde que pelo menos uma apresentação daquela forma farmacêutica tenha sido comercializada.

§ 2º Quando não houver a produção do medicamento registrado por Laboratórios Oficiais, no período de vigência do registro, deve ser apresentada a justificativa da não comercialização.

§ 3º Devem ser enviados relatório de farmacovigilância com fichas de notificação de eventos adversos preenchidos, caso esses tenham sido relatados.

Art. 30. Para a renovação do registro de produtos importados deverão ser apresentados, além do disposto no art. 29, laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle da qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica, de acordo com a forma farmacêutica, realizados pelo importador no Brasil.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 31. Para as petições que já estejam protocoladas na ANVISA, serão concedidos seis meses para protocolo de adequações necessárias, contados a partir da data de publicação dessa Resolução.

Art. 32. A ANVISA poderá realizar análise de controle de lotes comercializados para monitoração da qualidade e da conformidade do medicamento com as informações apresentadas no registro/renovação.

Art. 33. Será aceita a adequação de formulações com supressão de espécies vegetais ativas, desde que comprovadas a segurança, eficácia e qualidade para a nova formulação, nos termos dessa Resolução.

Parágrafo único. A adequação deve ser feita na primeira renovação após a publicação dessa Resolução.

Art. 34. Poderá ser solicitado registro de medicamento fitoterápico contendo drogas vegetais como ativo, desde que seja apresentada comprovação de segurança e eficácia conforme "Guia para ensaios pré-clínicos de medicamentos fitoterápicos" publicada pela ANVISA na RE 90, de 16 de março de 2004, ou suas atualizações; e ensaios clínicos, fases 1 a 3, para a forma farmacêutica específica que se pretende registrar, além do cumprimento dos outros requisitos dessa Resolução.

Art. 35. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, da segurança e da eficácia de um medicamento, caso ocorram dúvidas ou ocorrências que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro.

Art. 36. Poderão ser avaliados conforme essa Resolução medicamentos a base de derivados de fungos multicelulares e algas até que tenham regulamentação específica.

Art. 37. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada da ANVISA - RDC Nº 48, de 16 de março de 2004.

Art. 38. Essa Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.437, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de nomeação de 10 de outubro de 2008 do Presidente da República, o inciso VIII do art. 15 e o inciso III do art. 49 e o inciso I e § 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 453 de 09 de abril 2009, e

considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º Conceder a Alteração, Inclusão, e a Revalidação dos processos dos Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

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

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.438, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Cancelar a Autorização de Funcionamento de Empresas Prestadoras de Serviço de Interesse da Saúde Pública em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.439, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.440, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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, Portaria Nº 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.441, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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 453 da ANVISA, de 9 de abril de 2009 e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.446, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.447, DE MARÇO DE 2010(*)

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 453 da ANVISA, de 09 de abril de 2009, e ainda amparado pela Resolução RDC nº 345, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresas em conformidade com o disposto no anexo.

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

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO - RE Nº 1.456, DE 30 DE MARÇO DE 2010(*)

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