

Diário Oficial da União – Seção 1
DOU 02 de abril de 2007

RESOLUÇÃO RDC Nº 26, DE 30 DE MARÇO DE 2007

Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos.

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 20 de março de 2007, e

Considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para melhoria da qualidade da assistência à saúde; considerando o disposto na Lei n.o- 6.360, de 23 de setembro de 1976 e os arts. 33 e 34 do Decreto n.o- 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que permite o registro de medicamentos homeopáticos industrializados com comprovada ação terapêutica;

Considerando o art. 41 da Lei n.o- 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere a ANVISA poderes para desburocratização e agilidade nos procedimentos de registro de medicamentos; permitindo, inclusive, medidas de isenção de registro de medicamentos; considerando o disposto no artigo 61 da Portaria SVS/MS no- 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações;

Considerando a definição de medicamento presente no Art. 4o- inciso II da Lei 5991 de 1973, que pressupõe uma ação terapêutica; considerando o parágrafo 269 do Organon da Arte de Curar, 6o- edição, Samuel Hahnemann, que reconhece a existência de medicamentos dinamizados;

Considerando o Decreto 57477 de 1965, que dispõe sobre a manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências;

Considerando o Decreto Lei n.o- 78.841, de 1976, que aprova a primeira edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira; considerando a Portaria no- 1.180, de 1997, que aprova a Parte 1 da Segunda Edição da Farmacopéia Homeopática Brasileira;

Considerando a Resolução do Conselho Nacional de Saúde de 15/12/05, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS , a Portaria no- 971, de 3 de maio de 2006, que aprova a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC) no Sistema Único de Saúde e a Portaria no- 1600, de 17 de

julho de 2006, que aprova a constituição do Observatório das Experiências de Medicina Antroposófica no Sistema Único de Saúde;

Considerando a Resolução CFM no- 1000, de 1980, que reconhece, na União, a Homeopatia como especialidade médica, Resolução do CFMV n.o- 625, de 1995, que reconhece a Homeopatia Veterinária como especialidade médica veterinária; Resolução CFF n.o- 440, de 2005, que reconhece a Farmácia Homeopática e o farmacêutico homeopata como uma especialidade da formação do profissional farmacêutico e o Parecer CFM no- 23, de 1993 que reconhece a Medicina Antroposófica como prática médica; considerando que a Farmacopéia Homeopática Brasileira e o Manual de Normas Técnicas para Farmácias Homeopáticas, edições em vigor, que reconhecem a existência de "formulações homeopáticas" com dois ou mais insumos ativos líquidos ou sólidos; considerando que as Farmacopéias Homeopáticas Brasileira, Alemã (GHP/HAB), Americana (HPUS), Britânica (BHP), Mexicana e Indiana e também as Farmacopéias Européia (Ph. EUR.) e Francesa (PhFr), a Homeopathie-Pharmacotechnique et Monographies des Medicaments Courants- Volume I e II, o Código Farmacêutico Antroposófico (APC) que contemplam métodos de produção e análise pertinentes a todas as aplicabilidades dos medicamentos dinamizados; considerando que as Farmacopéias Brasileira, Portuguesa, Alemã, Americana, Britânica, Européia, Francesa, Japonesa e Mexicana são compêndios reconhecidos pela ANVISA e contemplam métodos de análise pertinentes a medicamentos dinamizados no que se refere a formas farmacêuticas e insumos inativos; considerando que a Farmacopéia Homeopática dos Estados Unidos da América (HPUS) publica uma tabela de potências seguras para dispensação de medicamentos dinamizados, na qual são determinados os limites das potências dos medicamentos para a dispensação sob prescrição ou de dispensação livre, baseada em dados de toxicidade aguda; considerando as diferentes aplicabilidades terapêuticas dos medicamentos dinamizados, como a homeopatia, a homotoxicologia e a medicina antroposófica considerando o risco sanitário peculiar dos medicamentos dinamizados industrializados, evidenciado por suas características farmacotécnicas, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução trata do registro e da notificação de comercialização de medicamentos dinamizados industrializados.

§ 1º São considerados medicamentos dinamizados os medicamentos homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos, abrangidos nas definições do Art. 2º deste regulamento.

§ 2º São passíveis de registro e notificação todas as formas farmacêuticas (glóbulos, comprimidos, pós, óvulos, supositórios, cremes, pomadas, géis, soluções orais, soluções injetáveis, soluções oftálmicas, soluções nasais e outras formas farmacêuticas), para uso interno e/ou externo, respeitando as limitações previstas no presente regulamento.

§ 3º O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam sujeitas às substâncias entorpecentes, psicotrópicas e

precursores ou qualquer outro produto submetido a controle especial.

Art. 2º Para fins de registro e da notificação de comercialização de medicamentos dinamizados considerar as seguintes definições:

Medicamentos dinamizados: são preparados a partir de substâncias que são submetidas a triturações sucessivas ou diluições seguidas de succussão, ou outra forma de agitação ritmada, com finalidade preventiva ou curativa a serem administrados conforme a terapêutica homeopática, homotoxicológica e antroposófica.

Medicamentos homeopáticos de componente único: medicamentos dinamizados preparados a partir de um único insumo ativo, em quaisquer potências, segundo métodos de preparação e controle descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira edição em vigor ou outras farmacopéias homeopáticas ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada indicação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais, reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas.

São medicamentos passíveis de notificação ou de registro.

Medicamentos homeopáticos compostos: medicamentos dinamizados preparados a partir de dois ou mais insumos ativos, em quaisquer potências, com base nos fundamentos da homeopatia, cujos métodos de preparação e controle estejam descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, outras farmacopéias homeopáticas, ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios homeopáticos oficiais reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas.

São medicamentos passíveis de registro.

Medicamentos antroposóficos de componente único: medicamentos dinamizados preparados a partir de um único insumo ativo, em quaisquer potências, com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle estão descritos nas Farmacopéias Homeopáticas ou Código Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada ação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios antroposóficos oficiais, reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas.

São medicamentos passíveis de notificação ou de registro.

Medicamentos antroposóficos compostos: medicamentos dinamizados preparados a partir de dois ou mais insumos ativos, em quaisquer potências a partir de tinturas-mãe, ou ainda, preparados a partir de um único insumo ativo em mais de uma potência, com base nos fundamentos da antroposofia, cujos métodos de preparação e controle constam nas Farmacopéias Homeopáticas e Código

Farmacêutico Antroposófico ou compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, com comprovada a indicação terapêutica descrita nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios antroposóficos oficiais reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas.

São medicamentos passíveis de registro.

Medicamentos antihomotóxicos: são medicamentos dinamizados preparados a partir de um ou mais insumos ativos, em quaisquer potências, ou em mais de uma potência (em acordes de potências) das mesmas substâncias, com base nos fundamentos da homeopatia e homotoxicologia, cujos métodos de preparação e controle devem seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopéia Homeopática Alemã, edição em vigor, ou outras farmacopéias homeopáticas e compêndios oficiais, reconhecidos pela ANVISA; cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica, descrita nas matérias médicas homeopáticas ou anti-homotóxicas, reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos, ou revistas científicas.

São medicamentos passíveis de notificação ou de registro.

Dinamização: processo de diluição seguido de agitação ritmada ou de sucussão, e/ou triturações sucessivas do insumo ativo, em insumo inerte adequado, cuja finalidade é o desenvolvimento da capacidade terapêutica do medicamento Diluição: redução da concentração do insumo ativo ou ponto de partida pela adição de insumo inerte adequado.

Ponto de partida: Tintura-mãe, droga ou insumo ativo em uma determinada potencia utilizados como ponto inicial para a obtenção das formas farmacêuticas derivadas e/ou medicamento dinamizado Sucussão: consiste na agitação vigorosa e ritmada, manual ou mecânica, rigorosamente no sentido vertical, contra anteparo semirígido, de drogas ou fármacos sólidos ou líquidos totalmente solúveis em insumo inerte adequado, em diferentes concentrações, independentemente da escala desejada, a fim de assegurar a dispersão homogênea do insumo ativo no seio do insumo inerte e de liberar a capacidade terapêutica do insumo ativo.

Agitação ritmada: processo que consiste da agitação vigorosa e ritmada de fármacos sólidos e/ou líquidos solúveis dissolvidos em insumo inerte adequado. Pode ser realizado de forma manual e/ou mecânica

Trituração: preparação farmacêutica básica resultante da trituração manual ou mecânica, de drogas ou fármacos insolúveis em etanol/água, misturando-os com insumo inerte adequado, independentemente da escala desejada, a fim de assegurar a dispersão homogênea do insumo ativo no seio do insumo inerte e de liberar a capacidade terapêutica do insumo ativo

Acorde de potência: é um insumo ativo em mais de uma potência.

Insumo ativo: droga, fármaco ou forma farmacêutica derivada, utilizada para a preparação do medicamento.

Potência: indicação quantitativa do número de etapas sucessivas dinamizações aos quais foram submetidos os insumos ativos da preparação.

Tintura-mãe Homeopática (TM): preparação farmacêutica, na forma de solução, resultante da ação dissolvente e, ou extrativa de um insumo inerte hidroalcolico sobre um determinado insumo ativo, conforme farmacotécnica descrita nos compêndios reconhecidos pela ANVISA, a partir da qual são obtidos os medicamentos dinamizados.

Art. 3º Para fins de enquadramento das diferentes categorias de medicamentos dinamizados, considera-se que:

I- Os medicamentos homeopáticos, de componente único e/ou compostos, devem atender à farmacotécnica homeopática e apresentar indicação terapêutica de acordo com as informações constantes nas matérias médicas homeopáticas, dados toxicológicos, artigos científicos e/ ou estudos clínicos, de acordo com o princípio da similitude.

II- Os medicamentos dinamizados que tenham suas indicações terapêuticas definidas segundo os conceitos da medicina antroposófica ou homotoxicológica, ainda que preparados conforme a farmacotécnica homeopática serão classificados como antroposóficos ou anti-homotóxicos, respectivamente.

III- Os medicamentos dinamizados preparados de acordo com a farmacotécnica antroposófica e/ou com indicação terapêutica baseada nos conceitos da medicina antroposófica, serão classificados como medicamentos antroposóficos.

IV- Os medicamentos preparados de acordo com a farmacotécnica antroposófica serão classificados como antroposóficos, ainda que suas indicações terapêuticas sejam baseadas em matérias médicas homeopáticas.

Art. 4º Fica instituída a notificação de comercialização de medicamentos dinamizados industrializados, mediante procedimento eletrônico, disponível no site da ANVISA

§ 1º Somente os medicamentos dinamizados de um único insumo ativo isentos de prescrição, conforme disposto na Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados Industrializados, são passíveis de notificação;

§2º Os medicamentos dinamizados sujeitos à notificação devem proceder conforme estabelecido no Anexo I desta Resolução;

§ 3º Os medicamentos dinamizados sujeitos a notificação não podem mencionar indicação terapêutica;

§4º Os estudos de estabilidade dos medicamentos dinamizados notificados devem

ser realizados conforme GUIA DE ESTABILIDADE PARA MEDICAMENTOS DINAMIZADOS INDUSTRIALIZADOS.

§5º A notificação será renovada a cada cinco anos, mediante nova notificação de cada produto, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº6.360/76.

§6º A não renovação do CBPFC implicará no cancelamento automático da notificação.

§7º Os medicamentos dinamizados de um único insumo podem ser notificados em quaisquer formas farmacêuticas, exceto as injetáveis.

§8º A notificação de comercialização deverá ser solicitada individualmente para cada produto e por cada forma farmacêutica.

§9º Os medicamentos dinamizados sujeitos a notificação terão denominação conforme nomenclatura científica, não sendo admitida a adoção de marca ou nome de fantasia.

Art. 5º Os medicamentos dinamizados passíveis de registro devem apresentar indicação terapêutica e atender aos requisitos presentes nos Anexos II desta Resolução, devendo o registro ser revalidado a cada cinco anos.

Art. 6º A obrigatoriedade de prescrição de medicamentos dinamizados industrializados seguirá a Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados, conforme Resolução Específica, considerando os critérios a seguir

§ 1º sob prescrição, quando:

- I - em formas farmacêuticas injetáveis;
- II - sua composição contiver pelo menos um dos componentes ativos em dinamização menor que o valor descrito na Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados, ou igual ou maior que 7CH ou D21, conforme a escala.

§ 2º sem a obrigatoriedade de prescrição, quando:

- I - medicamentos contendo dinamização(ões) igual ou acima do valor descrito na Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados e até 6CH ou 20D, inclusive, II - forma farmacêutica de uso externo.

§ 3º No caso de substância que não conste na Tabela, cabe ao fabricante estabelecer e comprovar a segurança de seu uso na concentração pretendida, através de estudos toxicológicos não clínicos e clínicos adequados ao perfil da substância.

Art. 7º A rotulagem de medicamentos dinamizados deverá atender, além do

regulamento vigente para rotulagem de medicamento, no que couber, ao seguinte:

I - Na rotulagem e em todas as embalagens deve constar a potência, a escala, a via de administração, a forma farmacêutica e a denominação do(s) insumo(s) ativo(s) utilizando a nomenclatura oficial das farmacopéias e compêndios oficialmente reconhecidas pela ANVISA,

II - Os medicamentos homeopáticos industrializados sujeitos a notificação, integrantes da Farmacopéia Homeopática Brasileira devem ostentar em todas as embalagens os dizeres "FARMACOPÉIA HOMEOPÁTICA BRASILEIRA" em letra de 1,5 mm, em caixa alta, e conter obrigatoriamente a escala e a potência pertinentes, a via de administração e a forma farmacêutica.

III - Para os casos de medicamentos dinamizados industrializados sujeitos a notificação, não inscritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, mas inscritos em outras farmacopéias e compêndios reconhecidos pela ANVISA, incluir a expressão "HOMEOPÁTICO" ou "ANTROPOSÓFICO" ou "ANTI-HOMOTÓXICO", conforme o caso.

IV - Todas as embalagens de medicamentos dinamizados industrializados sujeito a registro, devem ter o texto "HOMEOPÁTICO" ou "ANTROPOSÓFICO" ou "ANTI-HOMOTÓXICO", de acordo com a aplicabilidade terapêutica comprovada no registro do medicamento dinamizado industrializado, em caixa alta e tamanho de letra de 30% do nome do produto.

V - Os medicamentos dinamizados industrializados sujeitos a notificação não poderão ostentar em sua rotulagem indicação terapêutica e nome comercial

VI - A rotulagem dos medicamentos dinamizados industrializados sujeitos a notificação deve conter a seguinte frase: "Não use este medicamento sem orientação de seu clínico", em tamanho de letra de 1,5 mm em caixa alta.

Art. 8º A bula para medicamentos dinamizados industrializados sujeitos a registro seguirá os requisitos constantes no Anexo IV desta Resolução. Os medicamentos dinamizados sujeitos a notificação de comercialização devem adotar o FOLHETO DE ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR em substituição à bula, conforme o mesmo Anexo.

Art. 9º Não serão registrados como medicamentos dinamizados as associações de drogas sintéticas, semi-sintéticas, fitoterápicos, vitaminas/ sais minerais/aminoácidos, opoterápicos com insumo(s) ativo(s) dinamizado(s) em uma mesma formulação ou em duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial.

§ 1º Poderão ser registrados como medicamentos dinamizados associações com substâncias biológicas desde que inscritas nas farmacopéias e compêndios reconhecidos pela ANVISA

§ 2º Não será admitida a adição de corantes, edulcorantes, flavolizantes, essências

ou qualquer outro aditivo (ativo ou inerte) nas formulações de medicamentos dinamizados

§ 3º Os medicamentos antroposóficos e antihomotóxicos poderão conter em sua composição, tintura-mãe desde que esteja prevista nos compêndios reconhecidos pela ANVISA para medicamentos dinamizados.

Art. 10. São admitidas, no âmbito desta Resolução, apenas as escalas decimal e centesimal, ficando vedada a interconversão entre escalas.

Art. 11. Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro ou cadastro de medicamentos dinamizados deverão se adequar a esta Resolução, a exceção da apresentação da cópia do protocolo de notificação de produção de lotes-piloto.

§ 1º A critério da empresa, a adequação a esta Resolução poderá ser requerida antes do período de renovação. Tal solicitação deverá ser encaminhada à ANVISA em forma de ofício, acompanhando justificativa e todos os documentos pertinentes, assim como as notificações que se fizerem necessárias. Esta atualização não altera a data de vencimento dos sucessivos períodos de validade do registro ou cadastro

§ 2º Caso a ANVISA considere necessário, poderá solicitar à empresa o enquadramento do(s) produto(s) com análise do cumprimento de exigência em andamento por ocasião da publicação desta Resolução.

§ 3º A publicação desta Resolução não altera os prazos para cumprimento de exigências já exaradas pela ANVISA.

§ 4º Caso ocorra alteração na categoria do produto a empresa terá até 180 (cento oitenta) dias para adequar as embalagens e bula, ou folheto, conforme o caso. Os lay-outs definitivos devem ser enviados à ANVISA em forma de notificação ao final desse prazo.

Art. 12. As alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro ou notificação de medicamentos dinamizados industrializados serão disciplinadas conforme o disposto no Anexo III.

Art. 13. A ANVISA disporá, em Resolução Específica, sobre:

§ 1º Guia para realização de estudos de estabilidade de medicamentos dinamizados;

§ 2º Relação de referências bibliográficas oficialmente aceitas pela ANVISA no âmbito desta Resolução;

§ 3º Tabela de Potências para Registro e Notificação de Medicamentos Dinamizados Industrializados;

Art. 14. A empresa interessada em peticionar o registro ou notificação de comercialização de medicamentos dinamizados industrializados deverá, com antecedência, notificar a produção de lotespiloto, de acordo com o Guia para Notificação de Lotes Piloto de Medicamentos, em vigor.

Parágrafo único: ficam excluídos do disposto no caput deste artigo os produtos importados ou daqueles já detentores de registro ou cadastro na data de publicação desta resolução

Art. 15. Para finalidade de registro do medicamento homeopático, deverão ser obedecidas as codificações homeopáticas e a Farmacopéia Homeopática Brasileira, no que se refere à denominação, nomenclatura homeopática, escala e abreviatura, nome tradicional e símbolos.

Art. 16. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais relativas à identidade e qualidade dos componentes, e da segurança e eficácia do medicamento, caso ocorram dúvidas ou fatos supervenientes que dêem ensejo a avaliações complementares, mesmo após a concessão do registro ou notificação.

Art. 17. Os casos não previstos nesta resolução serão avaliados adequadamente pela ANVISA.

Art. 18. A ANVISA constituirá, através de Portaria, uma Comissão de Apoio Técnico para avaliação de registro de medicamentos dinamizados.

Art. 19. A Anvisa disponibilizará no prazo de 45 dias o sistema para a notificação de medicamentos dinamizados

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se os artigos. 12, 16, 18 e 20 da Portaria-SNFMF n. o- 17, de 22 de agosto de 1966, o item 8 do Anexo I da RDC 333, de 19 de novembro de 2003, a Resolução-RDC no- 139 de 29 de maio 2003, o artigo 5o- da Resolução-RDC no- 132, de 29 de maio de 2003 e a Resolução-RDC no- 310, de 20 de outubro de 2005.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I

NOTIFICAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS INDUSTRIALIZADOS.

Das medidas de notificação:

1. A notificação deve seguir os critérios:

1.1. A notificação deve ser realizada exclusivamente pela empresa com autorização de funcionamento para fabricar e/ou importar medicamentos.

1.2. Apenas as empresas fabricantes, que cumprem com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, de acordo com a legislação vigente, e que estão devidamente autorizadas/licenciadas pela Autoridade Sanitária competente, podem notificar e fabricar os medicamentos dinamizados

2. Informações para notificação:

2.1. Nome do Farmacêutico Responsável e respectivo número de CRF.

2.2 Nome da empresa notificadora.

2.3 Número de CNPJ da empresa notificadora.

2.4. Endereço completo da empresa notificadora.

2.4.1 Número do SAC da empresa notificadora

2.4.2 Fabricado por (quando for o caso).

2.4.3 Nome da empresa fabricante.

2.4.4. Número de CNPJ da empresa fabricante.

2.4.5 Endereço completo da empresa fabricante.

2.4.6. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle informar o número da Resolução RE que concedeu o CBPFC ou protocolo da solicitação de BPF desde que a linha pretendida esteja satisfatória na última inspeção de verificação de BPFC 2.5. Identificação do insumo ativo

2.6. potência e escala do insumo ativo

2.7. forma farmacêutica

2.8. Prazo de Validade

2.9 relatório de estudo de estabilidade :anexar arquivo contendo o relatório com os resultados, conforme guia para estabilidade de medicamentos dinamizados industrializados com acelerado concluído e longa duração concluído ou resultado parcial do estudo em andamento 2.10 layout da rotulagem e folheto de orientação ao consumidor

3. Quando houver suspensão da fabricação do produto, a empresa deverá notificar a exclusão de comercialização deste produto.

4. É obrigatória a atualização das informações prestadas no momento da notificação, para tanto, qualquer alteração nos dados informados na notificação eletrônica implica nova notificação.

5. A rotulagem dos medicamentos dinamizados notificados deve atender ao art. 7 desse regulamento e o disposto a seguir:

5.1 Os medicamentos dinamizados sujeitos a notificação devem citar, em sua rotulagem, a frase: "medicamento dinamizado notificado - RDC no-/2007. AFE no- :.....".

5.2. Os medicamentos dinamizados notificados devem adotar o FOLHETO DE ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR PARA MEDICAMENTOS DINAMIZADOS SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO DE COMERCIALIZAÇÃO, conforme Anexo IV deste regulamento, em substituição à bula.

5.3. A rotulagem dos medicamentos dinamizados notificados deve conter as seguintes informações:

5.3.1. Denominação do insumo ativo utilizando a nomenclatura oficial das farmacopéias e compêndios oficialmente reconhecidos pela ANVISA, a potência, a escala, a via de administração e a forma farmacêutica.

5.3.2. Uso ("adulto" ou "pediátrico" ou "adulto e pediátrico").

5.3.3. Conteúdo da embalagem, expresso em volume, peso ou número de unidades.

5.3.4. Composição: Qualitativa e quantitativa para o insumo ativo, declarando sua escala e potência.

5.3.5. É facultada a inclusão de informações adicionais voltadas para características organolépticas.

5.3.6. Cuidados de Conservação

5.3.7. Incluir as frases: "todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças" e "Para correta utilização deste medicamento, solicite orientação do farmacêutico".

5.3.8. Incluir a Frase em destaque "Ao persistirem os sintomas, o clínico deverá ser consultado".

6. As informações apresentadas na Notificação são de responsabilidade da empresa e serão objetos de controle sanitários pela ANVISA.

7. A adequação dos medicamentos com cadastro ou registro vigente na ANVISA deve ser realizada respeitando as seguintes disposições:

7.1. Em até 180 (cento e oitenta) dias após a publicação deste regulamento, todos os medicamentos homeopáticos cadastrados na ANVISA como isentos de registro devem se adequar a este regulamento.

7.2. Os medicamentos homeopáticos com registro vigente que se enquadrarem neste regulamento, podem proceder à adequação a critério da empresa ou, obrigatoriamente, por ocasião da próxima renovação.

8. É obrigatório a empresa informar na notificação todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite a notificação de medicamento produzido em mais de um local de fabricação concomitantemente.

9. Será disponibilizada, para consulta no site da ANVISA, a relação de empresas e produtos notificados, após avaliação das informações fornecidas no ato da notificação.

10. As notificações estão isentas do pagamento de taxa.

11. Os medicamentos notificados deverão adotar as nomenclaturas oficiais, não podendo ostentar marca ou nome comercial

ANEXO II PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO E RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS.

I- Das Medidas Antecedentes ao Registro:

1. Notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO, exceto produtos importados.

II- Das Medidas de Registro:

Para fins de registro, a empresa deverá protocolar um processo único, em conformidade à RE 1 de 06/02/2002 com relatórios de produção e controle de qualidade em separado para cada forma farmacêutica. A empresa deverá ter cumprido com todas as exigências antecedentes ao registro e apresentar os seguintes documentos:

1. INFORMAÇÕES PARA REGISTRO

1.1 Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos.

1.2 Via original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (GRU).

1.3 Comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com a legislação vigente, exceto para as empresas enquadradas como Grande Grupo I.

1.4 Cópia da Autorização de Funcionamento e do Alvará Sanitário da empresa.

1.5 Certificado de responsabilidade técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

1.6 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) para a linha de produção na qual o produto será fabricado; ou ainda cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja SATISFATÓRIA na última inspeção de verificação das BPFC.

1.7 No caso da empresa fabricante do produto ser diferente da requerente do registro, inclusive nos casos de terceirização de etapas da produção, apresentar também os seguintes documentos da empresa fabricante:

- a) Cópia da Autorização de Funcionamento e do Alvará Sanitário.
- b) Certificado de responsabilidade técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.
- c) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) ou ainda cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde a empresa esteja SATISFATÓRIA na última inspeção de verificação das BPFC.
- d) Relatório detalhado de produção, de controle de qualidade e "layout" de rotulagem (embalagem primária e secundária) e bula de acordo com o Anexo IV deste regulamento

2. A documentação que compõe o registro do produto, tais como: os relatórios de produção e controle de qualidade, as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens, devem ser apresentados em língua portuguesa, atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em outro idioma, utilizados para fins de registro, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

Os documentos que contenham resultados de testes analíticos ou de estudos clínicos, bem como as cópias de referências bibliográficas podem ser apresentados em idioma inglês ou espanhol, sendo obrigatória a tradução juramentada para os demais idiomas.

3. É obrigatório o envio de documentação técnica e legal referente a todos os locais de fabricação, caso a empresa solicite o registro de medicamento produzido em mais de um local de fabricação concomitantemente

2. INFORMAÇÕES SOBRE A PRODUÇÃO DO MEDICAMENTO: 2.1 Forma farmacêutica;

2.2 Fórmula completa (nome, potência, escala e método);

2.3 Descrição detalhada de todas as etapas do processo de produção, contemplando inclusive os equipamentos utilizados;

2.4 Descrever a metodologia de controle durante o processo produtivo;

2.5 Tamanhos: mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos;

2.6 Descrição dos critérios de identificação do lote industrial;

2.7 Prazo de validade: apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerado, acompanhados dos resultados do estudo de estabilidade de longa duração, concluído ou em andamento.

3. INFORMAÇÕES SOBRE O CONTROLE DE QUALIDADE DO MEDICAMENTO.

Apresentar para o produto acabado, produto a granel, quando for o caso, insumo ativo e insumo inerte:

3.1 Método de análise e especificações.

3.2 Cópia da referência bibliográfica reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente na qual o método de análise está descrito.

3.3 Caso o método de análise tenha sido desenvolvido pela empresa, utilizando-se ou não de referências bibliográficas não reconhecidas pela ANVISA, apresentar validação de acordo com o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS em vigor.

3.4 Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da ausência deste documento, quando for o caso.

3.5. Anexar cópia do laudo de análise do fornecedor referente a insumos ativos e insumos inertes com os métodos descritos nas farmacopéias e compêndios reconhecidos pela ANVISA

4. COMPROVAÇÃO DA INDICAÇÃO, EFICÁCIA E SEGURANÇA DO MEDICAMENTO

4.1 O medicamento dinamizado deve apresentar indicação terapêutica segundo os fundamentos da homeopatia, homotoxicologia ou medicina antroposófica, conforme a categoria em que se enquadre, com embasamento nas matérias médicas homeopáticas, nas referências bibliográficas reconhecidos pela ANVISA, estudos clínicos e/ou toxicológicos, patogenesias ou revistas científicas.

4.2 A indicação terapêutica alegada para o produto deve ser comprovada através do envio de cópias de referências bibliográficas citadas.

a) A indicação terapêutica alegada do medicamento composto pode ser baseada na indicação isolada de cada componente.

b) No caso de medicamento homeopático, deve ser apresentada a inscrição de cada insumo ativo em, no mínimo, duas matérias médicas homeopáticas.

5. PARA PRODUTOS IMPORTADOS apresentar, além dos requisitos anteriores:

5.1 Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito o comprovante do pedido de inspeção sanitária à ANVISA acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação de produtos farmacêuticos por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país de origem do fabricante.

5.2 PARA PRODUTOS IMPORTADOS A GRANEL OU EM SUA EMBALAGEM PRIMÁRIA: Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA para empresa requerente do registro relativo a linha de produção, foco da importação a granel; ou ainda cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do CBPFC. Este protocolo será válido desde a empresa esteja SATISFATÓRIA na última inspeção de verificação das BPFC.

5.3 Autorização da empresa fabricante para comercialização do produto no Brasil, ou justificativa da ausência deste documento.

5.4 Cópia do certificado de registro do medicamento emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou documento equivalente.

5.5 Metodologia do controle de qualidade físico-química, química e microbiológica a ser realizada pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica do produto (a granel, na embalagem primária, e/ou terminado).

5.6 Havendo a necessidade da importação de amostras para a realização de estudos de estabilidade, é necessário solicitar autorização para importação à ANVISA.

5.7 Contar o prazo de validade do produto importado a granel 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.

5.8 Atender às demais normas vigentes para produtos importados.

III - MEDIDAS DA REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

1. A ANVISA poderá realizar a análise de controle de lotes comercializados para fins de monitoração da qualidade e conformidade do medicamento com o registrado/notificado, em laboratórios oficiais.

2. Para os medicamentos dinamizados industrializados registrados, as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do registro/notificação já concedido, deverão apresentar a ANVISA os seguintes documentos para efeito de renovação de registro:

- a) Formulários de petição devidamente preenchidos;
- b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou da isenção, quando for o caso;

c) Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo CRF, de acordo com a legislação vigente;

d) Apresentar cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento por forma farmacêutica. 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.

e) Apresentar 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 D.O.U., ou na ausência, cópia do protocolo da (s) petição (ões) correspondente (s). Caso não tenha havido alterações no período de validade do registro apresentar declaração mencionando o fato.

f) Para produtos importados apresentar os respectivos laudos de três lotes importados nos últimos três anos do controle de qualidade físico-químico, químico, microbiológico e, ou biológico, de acordo com a forma farmacêutica, realizado pelo importador no Brasil.

ANEXO III

PROCEDIMENTOS PARA PÓS REGISTRO DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

1. CONSIDERAÇÕES GERAIS.

1. Objetivos classificar as alterações, inclusões, notificações e cancelamentos pós-registro de medicamentos dinamizados e estabelecer os critérios exigidos pela ANVISA.

1.1. Cada alteração, inclusão, notificação e cancelamento devem ser protocoladas separadamente, acompanhadas da documentação pertinente.

1.2. Nos casos de alterações e inclusões não previstas neste Anexo ou que não satisfaçam a algum dos requisitos estabelecidos, a ANVISA poderá estabelecer critérios a serem atendidos.
1.3. Recomendações da ANVISA para alterações pós-registro de medicamentos dinamizados serão disponibilizadas para consulta no site desta Agência.

1.4 Para todos os procedimentos de pós registro deverão apresentar comprovante de enquadramento de porte da empresa de acordo com a legislação vigente, exceto para as empresas enquadradas como Grande Grupo I e para as notificações de texto de bula, de rotulagem, cancelamento a pedido e retificação de publicação - ANVISA, recursos, aditamento e entrega de documentação faltosa.

1.5 Para todos os procedimentos de pós registro deverão apresentar via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção de recolhimento nos casos de notificações de texto de bula, de rotulagem, cancelamento a pedido, retificação de publicação - ANVISA, recursos, aditamento e entrega de documentação faltosa.

2. ALTERAÇÕES PÓS-REGISTRO.

2.1. Alteração de nome comercial Para alteração de nome comercial de medicamentos dinamizados já registrados será exigida a seguinte documentação:

2.1.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.1.2 justificativa técnica referente à solicitação, conforme disposto na legislação vigente;

2.1.3 declaração de não comercialização do produto, quando cabível;

2.1.4 novos lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, adequados ao novo nome comercial.

2.2. Alteração do prazo de validade Para ampliar o prazo de validade de medicamentos dinamizados já registrados, será exigida a seguinte documentação:

2.2.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.2.2 justificativa técnica referente à solicitação;

2.2.3 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade de longa duração concluído da menor dinamização para cada forma farmacêutica, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.2.4 novos lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, adequados ao novo prazo de validade.

Em caso de diminuição de prazo de validade , relatório de farmacovigilância ou estudo de estabilidade de longa duração.

2.2.5 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento.

2.3. Alteração nos cuidados de conservação. Para alteração nos cuidados de conservação de medicamentos dinamizados já registrados, será exigida a seguinte documentação:

2.3.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.3.2 justificativa técnica referente à solicitação;

2.3.3 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade de longa duração, quando aplicável, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.3.4 novos lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, adequados aos novos cuidados de conservação.

2.4. Alteração do local de fabricação:

Configuram alterações do local de fabricação aquelas relacionadas com mudança de endereço da linha completa de fabricação de um medicamento.

Previamente, a empresa deverá notificar a produção de um lote-piloto de acordo com o GUIA PARA NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO, no novo local de fabricação, exceto quando se tratar de produtos importados.

Será exigida a documentação seguinte:

2.4.1 Cópia da Autorização de Funcionamento do novo local de fabricação;

2.4.2 Cópia de Licença de Funcionamento da empresa e/ou Alvará Sanitário atualizado;

2.4.3 Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

2.4.4 Declaração da formalização da prestação de serviço assinado pelos representantes legais e responsáveis técnicos das empresas envolvidas, quando for o caso;

2.4.5 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.4.6 Justificativa técnica referente à solicitação;

2.4.7 Localização da nova instalação;

2.4.8 Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) para a linha de produção do produto em questão, emitido pela ANVISA para o novo local de fabrico;

2.4.9 Declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os processos de produção e controle da qualidade, nos termos do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977, c/c art. 15 da Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976 - se for o caso;

2.4.10 Relatórios técnicos e toda documentação de acordo com a legislação vigente que

dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados - caso haja alteração no processo de produção e/ou no controle da qualidade. Neste caso, peticionar também a alteração no processo de produção do medicamento;

2.4.11. Novos lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, com a identificação do novo local de fabrico.

2.4.12 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento. Fica a critério da ANVISA, solicitar provas adicionais, caso não se comprove a equivalência solicitada nos itens anteriores.

2.5. Alteração de insumos inertes:

Este item trata de modificação do(s) insumo(s) inerte(s) da fórmula já registrada (por forma farmacêutica, quando for o caso). Será exigida a documentação seguinte:

2.5.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.5.2 justificativa técnica referente à solicitação;

2.5.3 descrição da fórmula completa, com designação dos insumos inertes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se essa ordem de prioridade;

2.5.4 descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, com indicação de sua função na fórmula e a respectiva referência de especificação de qualidade descrita na Farmacopéia Brasileira ou em outros compêndios reconhecidos pela ANVISA.

2.5.5 cópia do relatório completo de produção e controle de qualidade de um lote de cada forma farmacêutica que terá o insumo inerte alterado;

2.5.6 Documentação e informações adicionais acerca da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, de acordo com a legislação vigente, ou justificativa da ausência desse(s) documento(s);

2.5.7 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada

referente a um lote de cada forma farmacêutica, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.5.8 Resultados preliminares do estudo de estabilidade de longa duração de cada forma farmacêutica, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.5.9 Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o insumo inerte é fabricado - OU justificativa de ausência desse documento;

2.5.10 Novos lay-outs de bula ou folheto, rótulo e/ou cartucho, adequados à nova fórmula.

2.5.11 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento.

2.6. Alteração de produção do medicamento São consideradas alterações de produção do medicamento: a) A mudança no desenho, princípio de funcionamento e capacidade de equipamento, a exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente na embalagem e, ou b) Mudanças de etapas no processo de produção e, ou no processo em si;

c) Mudanças no método ou concentração de impregnação de insumos ativos. Serão exigidas a documentação e as provas a seguir:

2.6.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.6.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

2.6.3 cópia de relatórios completos de produção e controle de qualidade, com inclusão de cópia da ordem de produção; processo de produção detalhado e controle em processo, referente a um lote de cada apresentação do produto, por forma farmacêutica.

2.6.4 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.6.5 Resultados preliminares (ou concluídos) do estudo de estabilidade de longa duração, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.6.6 No caso de terceirização de etapas da produção, deverá ser anexada cópia da notificação do contrato de terceirização aprovado pela GGIMP/ANVISA;

2.6.7 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento.

2.7. Alteração no tamanho do lote. Este item trata do aumento ou diminuição do tamanho de um lote já registrado.

Aplica-se a alterações maiores ou iguais a dez vezes o tamanho do lote registrado desde que a capacidade dos equipamentos utilizados, os princípios de funcionamento e processo de produção se mantenham.

Será exigida a seguinte documentação:

2.7.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.7.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

2.7.3 Equipamentos utilizados na fabricação do medicamento com detalhamento da capacidade máxima individual;

2.7.4 Definição do tamanho do lote industrial e critérios para a identificação do lote;

2.7.5 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

2.7.6 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância

sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento.

2.9 Alteração de potência de insumo(s) ativo(s)

Aplica-se à alteração de potência de um ou mais insumo(s) ativo(s) de um medicamento já registrado a fim de adequar o produto à legislação vigente, desde que permaneçam inalterados a forma farmacêutica, apresentação e indicação do medicamento.

Será exigida a seguinte documentação:

2.9.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.9.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

2.9.3 Relatórios técnicos de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados;

2.9.4 Lay-outs de novo rótulo, cartucho e bula (ou folheto), adequados à nova potência, de acordo com a legislação vigente;

2.9.5 Serão exigidos em casos de redução de insumos ativos:

2.9.5.1 _Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS em vigor - OU justificativa para a ausência deste documento

2.9.5.2 Resultados preliminares (ou concluídos) do estudo de estabilidade de longa duração, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS em vigor - OU justificativa para a ausência deste documento

2.9.6 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante ou na ausência comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da ausência deste documento.

3 INCLUSÕES PÓS-REGISTRO

3.1 Inclusão de nova apresentação comercial. Este item trata do registro de nova apresentação de um produto já registrado, em que:

- a) haja alteração apenas na quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada, ou haja inclusão/retirada de acessórios;
- b) se mantenham inalterados a potencia, escala, forma farmacêutica, acondicionamento primário;
- c) sejam utilizados os mesmos equipamentos, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem;
- d) sejam empregados os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles e mantidos a mesma formulação e o mesmo processo de produção.

O novo registro deferido e publicado no D.O.U. não cancela o registro da apresentação anterior. Caso a empresa não tenha interesse na apresentação antiga, deverá solicitar o cancelamento do registro.

Será exigida a seguinte documentação:

3.1.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.1.2 justificativa técnica referente à solicitação;

3.1.3 Lay-outs de bula (ou folheto), rótulos e cartuchos, referentes à nova apresentação.

3.1.4 Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações;

3.1.5 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPFC) emitido pela ANVISA para a empresa fabricante. Caso a ANVISA ainda não tenha inspecionado a empresa fabricante, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona acompanhado de CBPFC, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante;

b) Tradução juramentada do CBPFC emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país fabricante, ou justificativa da ausência desse documento.

3.2 Inclusão de novo acondicionamento. Este item refere-se ao registro de um novo acondicionamento para um produto já registrado, em que: a) a potencia, a escala e a forma farmacêutica se mantenham inalteradas; b) os mesmos equipamentos sejam utilizados, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem;

c) os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles sejam empregados e sejam mantidos a mesma formulação e os mesmos processos de produção.

O novo registro deferido e publicado no D.O.U. não cancela o anterior. Caso a empresa não tenha interesse no acondicionamento antigo, deverá solicitar o cancelamento do

registro. Será exigida a documentação seguinte:

3.2.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.2.2 justificativa técnica referente à solicitação;

3.2.3 relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

3.2.4 descrição das especificações do material de acondicionamento primário;

3.2.5 Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações

3.2.6. PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante ou na ausência comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

3.3 Inclusão de nova forma farmacêutica já aprovada no país. Este item trata da inclusão de nova forma farmacêutica para

um produto já registrado. Será exigida a documentação seguinte:

3.3.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos; 3.3.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

3.3.3 Relatório técnico completo, de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados;

3.3.4 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

3.3.5 Lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, de acordo com a legislação vigente;

3.4.6 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a

empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

3.4 Inclusão de nova indicação terapêutica - não prevista em literatura

Este item trata da inclusão de nova indicação terapêutica um produto já registrado, que não esteja contemplada na literatura matérias médicas, Códex Antroposófico, monografias da Comissão C ou D, etc (conforme o caso). Devem ser mantidas as mesmas potências de insumos ativos, forma farmacêutica, apresentação e processo produtivo.

Será exigida a seguinte documentação:

3.4.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.4.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

3.4.3 Documentação referente ao estudo clínico ou pré-clínico, ou patogênese, ou estudo toxicológico, ou dados da literatura científica, que justifique a nova indicação proposta - incluindo referências bibliográficas e cópias.

3.4.4 Lay-outs de novo rótulo, cartucho e bula (ou folheto).

3.4.5. PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

3.5 Inclusão de nova indicação terapêutica - já prevista em literatura Este item trata da inclusão de nova indicação terapêutica para produtos já registrados, que já esteja contemplada na literatura matérias médicas, Códex Antroposófico, monografias da Comissão C ou D, etc (conforme o caso) -e não tenha sido solicitada por ocasião do registro. Devem ser mantidas as mesmas potências de insumos ativos, forma farmacêutica, apresentação e processo produtivo.

Será exigida a seguinte documentação:

3.5.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.5.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

3.5.3 Documentação referente à comprovação da indicação terapêutica alegada:

referências bibliográficas e cópias. A nova indicação deve ser comprovada com a inscrição em, no mínimo, duas referências.

3.5.4 Lay-outs do novo rótulo, cartucho e bula (ou folheto);

3.5.5 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

3.6 Inclusão de nova forma farmacêutica no País. Este item trata da inclusão de nova forma farmacêutica no

País para um produto já registrado na mesma indicação terapêutica. Será exigida a seguinte documentação:

3.6.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.6.2 Relatórios técnicos e toda a documentação de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados ;

3.6.3 Justificativa para a solicitação;

3.6.4 Lay-outs de novo cartucho, rótulo e bula (ou folheto), conforme legislação vigente;

3.6.5 Informar o(s) código(s) GTIN de todas as apresentações;

3.6.6 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante ou na ausência comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos,

por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

3.7 Inclusão de local de fabrico.

Trata-se de acrescentar um local de fabrico ao já registrado.

Previamente, a empresa deverá notificar a produção de um lote-piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO em vigor (exceto quando se tratar de produtos importados).

Será exigida a seguinte documentação:

3.7.1 Cópia da Autorização de Funcionamento do novo local de fabricação publicada no Diário Oficial da União (DOU);

3.7.2 Cópia de Licença de Funcionamento do novo local de fabricação e/ou Alvará Sanitário atualizado;

3.7.3 Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

3.7.4 Declaração da formalização da prestação de serviço assinado pelos representantes legais e responsáveis técnicos das empresas envolvidas, quando for o caso;

3.7.5 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.7.6 Justificativa referente à solicitação;

3.7.7 Localização da nova instalação;

3.7.8 Declaração da empresa requerente de que mantém inalterados os processos de produção e controle da qualidade, nos termos do Decreto n.º 79.094, de 05 de janeiro de 1977, c/c art. 15 da Lei n.º 6360, de 23 de setembro de 1976 - se for o caso;

3.7.9 Relatórios técnicos e toda documentação de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados - caso haja alteração no processo de produção e/ou no controle da qualidade. Neste caso, peticionar também a alteração no processo de produção do medicamento;

3.7.10 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada,

conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE

MEDICAMENTOS DINAMIZADOS em vigor;

3.7.11 Novos lay-outs de bula (ou folheto), rótulo e/ou cartucho, identificando o novo local de fabricação de acordo com a legislação vigente.

3.7.12 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou

3.8 Inclusão nome de marca

Aplica-se quando um medicamento foi registrado com a nomenclatura oficial, e a empresa deseja passar a designá-lo por nome comercial (de marca ou "de fantasia").

Será exigida a seguinte documentação:

3.8.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

3.8.2 Cópia do comprovante de registro em vigor (publicação em D.O.U.);

3.8.3 Comprovante de comercialização do produto OU justificativa para a ausência deste documento;

3.8.4 Justificativa referente à solicitação.

4.1 NOTIFICAÇÕES PÓS-REGISTRO

4.1 Suspensão temporária de fabricação. A suspensão temporária de fabricação deverá ser notificada a ANVISA com, no mínimo,

180 dias de antecedência da paralisação de fabricação, exceto em situações emergenciais, de um produto registrado, inclusive quando da solicitação de arquivamento temporário do processo, não implicando o cancelamento do seu registro.

Será exigida a seguinte documentação:

4.1.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;

4.1.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

4.1.3 Justificativa referente à solicitação.

4.2 Reativação da fabricação de medicamento.

A reativação da fabricação de medicamento deverá ser notificada à ANVISA quando da retomada da fabricação de um produto registrado.

4.2.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

4.2.2 Justificativa referente à solicitação.

4.2.3 PARA PRODUTOS IMPORTADOS: apresentar, além dos requisitos anteriores:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

4.3 Notificação da alteração de texto de bula (ou folheto)

Esta notificação é válida para todos os medicamentos já registrados até o momento em que seja feito o primeiro envio eletrônico da bula de acordo com a legislação vigente.

Será exigida a seguinte documentação:

4.3.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

4.3.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

4.3.3 Lay-out da bula de acordo com a legislação vigente.

4.4 Notificação da alteração de rótulo e/ou cartucho. As modificações pleiteadas deverão estar de acordo com a legislação vigente para rotulagem. Será exigida a seguinte documentação:

4.4.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

4.4.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

4.4.3 Novos lay-outs de rótulo e/ou cartucho.

4.5 Notificação de alteração de potência de insumo ativo

Aplica-se à alteração de potência de um ou mais insumo(s) ativo(s) de um medicamento já registrado a fim de adequar o produto à legislação vigente, desde que permaneçam inalterados a forma farmacêutica, apresentação e indicação do medicamento.

Será exigida a seguinte documentação:

4.5.1 Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção, quando for o caso;

4.5.2 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

4.5.3 Justificativa técnica referente à solicitação;

4.5.4 Relatórios técnicos de acordo com a legislação vigente que dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados;

4.5.5 Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, ou justificativa da isenção deste documento;

4.5.6 Lay-outs de novo rótulo, cartucho e bula (ou folheto), adequados à nova formulação, de acordo com a legislação vigente;

4.5.7 Relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS em vigor - OU justificativa para a ausência deste documento;

4.5.8 Resultados preliminares (ou concluídos) do estudo de estabilidade de longa duração, conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS em vigor - OU justificativa para a ausência deste documento;

4.5.9 PARA PRODUTOS IMPORTADOS:

a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a empresa fabricante OU NA AUSÊNCIA comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos, por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do País fabricante;

b) Tradução juramentada do certificado de boas práticas de fabricação e controle (BPFC) emitido pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do País fabricante, ou justificativa da isenção deste documento.

5. CANCELAMENTO PÓS-REGISTRO

5.1 Cancelamento de registro da apresentação do medicamento a pedido.

O cancelamento de registro parcial a pedido consiste no cancelamento do registro de determinadas apresentações do medicamento.

Será exigida a seguinte documentação:

5.1.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

5.1.2 justificativa referente à solicitação.

5.2 Cancelamento de registro do medicamento a pedido. O cancelamento total de registro a pedido consiste no cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento. Será exigida a seguinte documentação:

5.2.1 FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

5.2.2 Justificativa referente à solicitação.

5.3 Cancelamento do registro do medicamento por transferência de titularidade

Consiste no cancelamento do registro de todas as apresentações do medicamento, por motivo de fusão, cisão, incorporação ou sucessão entre empresas.

Será exigida a seguinte documentação:

5.3.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

5.3.2 Justificativa técnica referente à solicitação;

5.3.3. Cópia autenticada do ato jurídico de formalização da fusão, cisão, incorporação ou sucessão;

5.3.4 Cópia do registro em vigor.

5.4 Reativação do registro por ordem judicial

Trata-se da reativação de registro anteriormente cancelado ou caduco, ou cuja renovação tenha sido anteriormente indeferida por ordem judicial.

Será exigida a seguinte documentação:

5.4.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

5.4.2. Justificativa referente à solicitação, contendo cópia autenticada do ato judicial;

5.4.3 - Cópia da última publicação referente ao registro / renovação de registro do produto.

6. Arquivamento temporário

6.1 Arquivamento temporário de petição. Trata-se do pedido de arquivamento de uma petição secundária por tempo determinado, de acordo com a legislação vigente, e a vista de razões fundamentadas.

Será exigida a seguinte documentação:

6.1.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

6.1.2. Justificativa técnica referente à solicitação;

6.1.3. Cronograma detalhado relativo ao cumprimento da(s) exigência (s) ou justificativa da ausência deste documento.

6.2 Arquivamento temporário de processo

Trata-se do pedido de arquivamento de uma petição primária por tempo determinado, de acordo com a legislação vigente, e a vista de razões fundamentadas.

Será exigida a seguinte documentação: 6.2.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

6.2.2. Justificativa técnica referente à solicitação;

6.2.3. Cronograma detalhado relativo ao cumprimento da(s) exigência (s) ou justificativa da ausência deste documento.

6.3 Desarquivamento de petição: Será exigida a seguinte documentação:

6.3.1. Cópias dos FP1 e FP2 protocolados constantes do processo;

6.3.2. Justificativa para o desarquivamento com todos os esclarecimentos pertinentes;

6.3.3. Cópia da solicitação de arquivamento feita pela empresa;

6.3.4. Cópia do ofício da GGMED/ANVISA acatando o arquivamento da petição;

6.3.5. Documentação relativa ao cumprimento integral das exigências exaradas anteriormente ao arquivamento.

6.4 Desarquivamento de processo

Será exigida a seguinte documentação:

6.4.1. Cópias dos FP1 e FP2 protocolados constantes do processo;

6.4.2. Justificativa para o desarquivamento com todos os esclarecimentos pertinentes;

6.4.3. Cópia da solicitação de arquivamento feita pela empresa;

6.4.4. Cópia do ofício da GGMED/ANVISA acatando o arquivamento da petição;

6.4.5. Documentação relativa ao cumprimento integral das exigências exaradas anteriormente ao arquivamento.

7. Recursos

7.1 Recurso por reconsideração de indeferimento Será exigida a seguinte documentação:

7.1.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

7.1.2. Justificativa da solicitação, contendo argumentação da empresa e todos os esclarecimentos e documentos pertinentes;

7.1.3. Dados gerais da empresa;

7.1.4. Procuração, se interposto por terceiros;

7.1.5. Cópia da publicação do indeferimento do pleito em DOU - ou justificativa para a ausência desse documento;

7.1.6. Cópia do ofício ou comunicado de indeferimento recebido pela empresa, se houver.

7.2 Recurso contra caducidade de registro

Será exigida a seguinte documentação:

7.2.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

7.2.2. Justificativa da solicitação, contendo argumentação da empresa e todos os esclarecimentos e documentos pertinentes;

7.2.3. Dados gerais da empresa;

7.2.4. Procuração, se interposto por terceiros;

7.2.5. Cópia da publicação do indeferimento do pleito em DOU;

7.2.6. Cópia do ofício de caducidade recebido pela empresa, se houver.

8. Retificações de publicação

8.1 Retificação de publicação - ANVISA Aplica-se quando o erro de publicação for de

responsabilidade da ANVISA. Será exigida a seguinte documentação:

8.1.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

8.1.2. Justificativa detalhada do pedido de retificação;

8.1.3. Cópia dos formulários de petição anteriormente protocolados, relacionados ao assunto de retificação;

8.1.4. Cópia da publicação em D.O.U. pertinente à retificação.

8.2 Retificação de publicação - EMPRESA Aplica-se quando o erro de publicação for de responsabilidade da empresa. Será exigida a seguinte documentação:

8.2.1. Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

8.2.2. Justificativa detalhada do pedido de retificação;

8.2.3. Cópia dos formulários de petição anteriormente protocolados, relacionados ao assunto de retificação;

8.2.4. Cópia da publicação em D.O.U. pertinente à retificação.

9. Aditamento

É toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da anteriormente peticionada.

Documentação necessária:

4.6.1 Folha de rosto;

4.6.2 Justificativa;

4.6.3 Documentação a ser aditada.

10. Entrega de documentação faltosa É a entrega de todo e qualquer documento omitido em petição previamente protocolada, exigido formalmente ou não. Documentação necessária:

4.7.1 Folha de rosto;

4.7.2 Justificativa;

4.7.3 Documentação a ser aditada.

ANEXO IV

BULA e FOLHETO DE ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR de MEDICAMENTOS DINAMIZADOS BULA

A bula do medicamento dinamizado deverá obedecer, em ordem e conteúdo, ao seguinte:

1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO.

1.1 Nome comercial ou marca,

1.2 Denominação dos insumos ativos, conforme nomenclatura oficial.

1.3 Forma(s) farmacêutica(s), via(s) de administração e apresentação(ões).

1.4 Restrição de uso: inserir uma das frases em destaque, conforme o caso: "Uso adulto" ou "uso pediátrico" ou "uso adulto e pediátrico".

1.5 Composição: descrição qualitativa e quantitativa para os insumos ativos (conforme nomenclatura oficial) e qualitativa, para os insumos inertes. Mencionar para os insumos ativos a potência / escala . Mencionar abaixo da composição a graduação alcoólica do produto final, para formulações líquidas.

1.6 Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, con-forme o caso.

1.7 Identificação da categoria do medicamento. Mencionar as categorias: "Medicamento homeopático" OU " Medicamento antihomotóxico" OU " Medicamento antroposófico", conforme o caso.

2. INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

As informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível e de fácil compreensão e podem ser na forma de perguntas e respostas, contendo as seguintes orientações:

2.1 Ação esperada do medicamento ou "Como este medicamento funciona?":

Descrever as ações do medicamento conforme os conhecimentos da farmacologia e terapêutica homeopática, antroposófica ou homotoxicológica ,conforme o caso.

2.1.1 A terminologia utilizada, retirada das matérias médicas (no caso de medicamento homeopático), do Códex ou Comissão C (no caso de medicamento antroposófico) a descrição de sinais, sintomas e condições clínicas deverá, para melhor compreensão pelo leigo, ser redigida em linguagem atual, comprovada a sinonímia entre o termo original e o seu equivalente em uso atual na clínica médica. Utilizar-se-á terminologia preconizada pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

2.2 Indicações do medicamento ou "Para que este medicamento serve?":

Descrever sucintamente qual (is) situação(ões) clínica(s) específica(s) o medicamento se propõe a tratar, destacando se é auxiliar no tratamento ou não.

2.2.1 Frase obrigatória: " A indicação deste medicamento somente poderá ser alterada a critério do prescritor."

2.3 Modo de uso ou "Como devo usar este medicamento?":

Descrever como usar o medicamento. Indicar e detalhar a posologia sugerida,descrevendo a dose para cada forma farmacêutica com as respectivas instruções de uso,intervalos de administração, duração do tratamento, bem como suas vias de administração.

2.3.1 "De que forma as crianças e adultos devem ingerir o medicamento?" - indicar instruções específicas, quando houver.

2.3.2 Incluir as seguintes expressões com destaque:

a) "Antes de usar observe o aspecto do medicamento". - incluir a descrição do aspecto esperado do medicamento e características organolépticas distintivas que permitam ao paciente avaliar a qualidade do mesmo.

b) "Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação do prescritor"

2.3.3 Para medicamentos vendidos sob prescrição médica, acrescentar as seguintes expressões:

a) "Não use medicamento sem o conhecimento do prescritor".

Pode ser perigoso para a sua saúde"

b) "Siga a orientação do prescritor, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento."

c) "Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do prescritor"

d) " Em caso de esquecimento de administração , não duplicar a quantidade de medicamento na próxima tomada"

2.3.4 Alertar o paciente sobre a importância de manter a dose e frequência indicada pelo prescritor. Frases obrigatórias: "Mantenha sempre a dose e a frequência indicadas pelo prescritor ou o modo de tomar sugerido nesta bula"

2.4. Riscos do medicamento ou "Quando não devo usar este medicamento?":

Descrever as contra-indicações ou limitações da utilização do medicamento. Este campo da bula deve alertar especialmente no tocante aos itens a seguir:

2.4.1 Advertências: alertar para o aparecimento de sintomas novos ou agravamento de sintomas atuais, quando cabível, e incluir a frase "Informe ao prescritor o aparecimento de sintomas novos, agravamento de sintomas atuais ou retorno de sintomas antigos"

2.4.2 Intolerâncias: indicar, em forma de alerta, informações relativas aos insumos inertes.

Podem ser usadas as frases sugeridas a seguir:

"Atenção: este medicamento possui teor alcoólico ____" ;

"Este medicamento contém ÁLCOOL.";

"Este medicamento contém LACTOSE.";

"Atenção diabéticos: este medicamento contém SACAROSE".

2.4.3 Incluir as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas".

2.5 Que males este medicamento pode causar?": indicar quais os tipos mais comuns e frequência das possíveis agravações do medicamento, obrigatoriamente somente para aqueles dentro da faixa de toxicidade (com tarja) nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor. Caso este item não seja aplicável, não incluir na bula .

a) Advertência: "Informe ao prescritor o aparecimento de reações indesejáveis".

2.6 Conduta em caso de superdose ou " O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez? " Ou "O que fazer em caso de ingestão acidental ou intencional do medicamento?"

Descrever a conduta adequada para atendimento emergencial , especialmente para medicamentos que contenham insumos ativos nas dinâmizações 1CH, 2DH ou menor;

a) acrescentar a frase: " Em caso de ingestão acidental, e/ou ingestão acima da dose sugerida/prescrita pelo clínico ,ou em casos de sintomas que causem mal estar durante o tratamento, procure seu clínico ou farmacêutico"

2.7 Cuidados de conservação e uso ou "Onde e como devo guardar este medicamento?"

Descrever cuidados específicos para a guarda do medicamento e armazenamento. Incluir as seguintes expressões":

- a) "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS".
- b) "Proteger da luz solar e de fontes de radiação eletromagnética, como por exemplo: forno de microondas, aparelho celular, televisão, etc."
- c) "Armazenar em local seco e a temperatura ambiente (15- 30°C)".
- d) " PARA SUA SEGURANÇA, MANTENHA O MEDICAMENTO NA EMBALAGEM ORIGINAL ATÉ SEU USO TOTAL "
- e) Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em ___ dias", para medicamentos que uma vez abertos, sofram redução de sua estabilidade antes do final de seu prazo de validade original.
- f) Demais cuidados de conservação específicos.

2.8 Informações Gerais:

- a) " Use o medicamento dentro do prazo de validade "
- b) "Contribua com o tratamento: relate ao prescritor todos os tratamentos que você já fez ou está fazendo. Atenda às sugestões do prescritor, para que seu tratamento seja eficaz"
- c) "Consulte um clínico regularmente. Ele avaliará corretamente a evolução do tratamento. Siga corretamente suas orientações".
- d) "Não observando o resultado esperado, consulte o prescritor ou farmacêutico".
- e) Alertar que o uso inadequado do medicamento pode mascarar ou agravar sintomas.
- f) Mencionar que a automedicação pode gerar um diagnóstico falso ou duvidoso.

"Não se automedique, pode ser prejudicial à saúde e dificultar o diagnóstico correto do médico"

2.9 Para medicamentos homeopáticos:

Mensagens de esclarecimento ou "O que devo saber sobre o medicamento homeopático?": acrescentar as seguintes frases obrigatórias:

- a) "Medicamentos homeopáticos são indicados segundo a individualidade de cada paciente, e não para doenças específicas".

b) "A dose do medicamento homeopático é individualizada para cada paciente".

3. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE.

As informações aos profissionais de saúde devem estar de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

3.1 Características farmacológicas: descrever o medicamento com as suas propriedades fundamentadas técnico-cientificamente no âmbito da terapêutica proposta (homeopatia, antroposofia ou homotoxicologia).

3.2 Indicações terapêuticas: descrever as indicações terapêuticas devidamente registradas na ANVISA.

3.3 Contra-indicações: descrever, quando houver, as contra-indicações específicas ou fatores que limitem a utilização do medicamento, como hipersensibilidade aos insumos ativos (obrigatoriamente para dinamizações 1CH, 2DH ou menor) e insumos inertes.

3.4 Posologia sugerida: dose, duração do tratamento e vias de administração "Citar a dose máxima diária quando o insumo ativo for considerado tóxico (tabela HPUS) e a dinamização for tal que possa induzir efeitos tóxicos se consumido além do limite estabelecido"

a) Detalhar a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso.

b) Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso.

3.5 Advertências: descrever as advertências, recomendações sobre uso adequado do medicamento e restrições.

a) Salientar risco de uso por via de administração não recomendada.

"As orientações e recomendações previstas na bula estão relacionadas à via de administração indicada. O uso por outras vias pode envolver risco e devem estar sob a responsabilidade do prescritor."

b) Indicar a categoria de risco na gravidez, incluindo as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas", quando for o caso.

3.6 Armazenagem: descrever condições de ambiente para conservação/estocagem do produto.

3.7 Identificação da categoria do medicamento. Usar as frases:

"Este medicamento é homeopático" OU "Este medicamento é anti-homotóxico" OU "Este medicamento é antroposófico", conforme o caso.

4. DIZERES LEGAIS:

- a) Número do registro na ANVISA/MS; consistindo obrigatoriamente dos 13 dígitos do registro conforme publicados no D.O.U.
- b) Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no conselho regional de farmácia.
- c) Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro (com as indicações de "fabricado por", "embalado por" e "distribuído por", quando for o caso).
- d) Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.
- e) Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.
- f) Incluir os seguintes dizeres, quando for o caso:

"Venda sob prescrição médica"

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais).

FOLHETO DE ORIENTAÇÕES AO CONSUMIDOR de MEDICAMENTOS DINAMIZADOS

O folheto do medicamento dinamizado deverá trazer o mesmo conteúdo exigido para as bulas, EXCETO os seguintes itens:

2.2 Indicações do medicamento ou "Para que este medicamento serve"?

- e subitens.

3. INFORMAÇÕES TÉCNICAS aos profissionais de saúde -

e subitens.