

RESOLUÇÃO - RDC Nº 132, DE 29 DE MAIO DE 2003
DOU 02/06/2003

Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da Anvisa aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária traçar diretrizes para o setor produtivo, obedecendo ao disposto na Lei número 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere à Agência poderes para desburocratização e agilidade nos procedimentos de registro de medicamentos;

considerando a existência de regulamento específico que estabelece os níveis seguros de vitaminas e ou minerais para doses diárias indicadas;

considerando que os medicamentos classificados como isentos de registro, apesar de não obterem um número de registro são, de fato, cadastrados para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade;

considerando que a inspeção em linha de produção prévia é um instrumento de garantia de segurança e qualidade de um produto,

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

Art 1º Instituir a categoria de registro medicamentos específicos, que doravante passa a ser registrada de acordo com Regulamento Técnico anexo a esta Resolução.

Art 2º Determinar que a categoria de Registro de medicamentos específicos será composta por:

- as soluções de grande e de pequeno volume, parenterais ou não, tais como, água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares,

- opoterápicos e

- os medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos, isoladas ou associadas entre si, com pelo menos um dos componentes acima dos limites nutricionais estabelecidos pela Portaria 33/98.

§ 1o O produto que pertencer a esta categoria não poderá ser registrado como similar ou genérico.

§ 2o No caso de opoterápicos e vitaminas sob prescrição médica, relatório de ensaios clínicos para comprovar a eficácia terapêutica ou dados de literatura que comprovem eficácia e segurança através de estudos clínicos publicados em revistas indexadas (MEDLINE, Chemical Abstracts, BIOSIS, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts).

Art 3o Os medicamento isentos de registro regulamentados pela Resolução 23/99 e pela Portaria 1056/98, e os demais candidatos a esta categoria, passam a ser regulamentados por esta Resolução. Estes medicamentos devem ter seu respectivo número de cadastro.

Art 4o Os medicamentos fitoterápicos isentos de registro regulamentados pela Resolução 17/00 passam a ser regulamentados pela legislação vigente que dispõe sobre registro/cadastro de fitoterápicos.

~~Art 5o Os preparados homeopáticos (toda forma farmacêutica que contenha em sua composição tintura-mãe, hidrolatos e sucos preparados de acordo com a Farmacopéia Homeopática Brasileira edição em vigor e na ausência em seu conteúdo, compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa) citados no art 23 da Lei 6360/76, passam a ser regulamentadas por esta Resolução. Estes medicamentos devem ter seu respectivo número de cadastro. (Revogado pela RDC 26, de 30 de março de 2007)~~

Art 6o As vitaminas e minerais, isoladas ou associadas regulamentadas pela Portaria SVS/MS n° 40 publicada em 16 de janeiro de 1998, continuam a ser regidas por esta Portaria. Os procedimentos de registro devem seguir este Regulamento Técnico.

§ Único: Caso não existam valores dos níveis máximos de segurança na legislação brasileira, podem ser aplicados os níveis máximos de segurança de outros países, desde que seja apresentada a cópia da comprovação do nível máximo de segurança regulamentado através de códigos oficiais destes países.

Art 7o Os concentrados polieletrólíticos para hemodiálise (CPHD) regulamentados pela RDC n° 8 publicada em 10 de janeiro de 2001, continuam a ser regidos por esta norma com exceção dos procedimentos de registro que devem seguir este Regulamento Técnico.

Art 8o Os produtos para terapia de reidratação oral regulamentados pela Portaria n° 108 publicada em 25 de julho de 1991, continuam a ser regidos por esta norma com exceção dos procedimentos de registro que devem seguir este Regulamento Técnico.

Art 9o Os produtos para nutrição parenteral regulamentados pela Portaria n° 272 publicada em 8 de abril de 1998, continuam a ser regidos por esta norma com exceção dos procedimentos de registro que devem seguir este Regulamento Técnico.

Art 10 As soluções parenterais de grande e de pequeno volume, soluções para irrigação, soluções para diálise peritoneal, expansores plasmáticos, regulamentados pela Portaria SNVS/MS n° 500 publicada em 09 de outubro de 1997 e pela RDC n° 9 publicada em 19 de janeiro de 2001, continuam a ser regidas por esses atos, com exceção dos procedimentos de registro que devem seguir este Regulamento Técnico.

Art 11 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se as Resoluções RDC n° 23 de dezembro de 1999, RDC n° 4 de 13 de janeiro de 2000 e a Portaria SNVS/MS n° 1.056 de 30 de dezembro de 1998.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS E CADASTRO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO

I - DAS MEDIDAS ANTECEDENTES AO REGISTRO/CADASTRO

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

II - DO REGISTRO/CADASTRO

1. Para fins de Registro/Cadastro de um produto dentro da esfera de abrangência deste Regulamento, a empresa deve protocolar um processo único, com relatórios em separado para cada forma farmacêutica. A empresa deve ter cumprido com todas as exigências antecedentes ao Registro/Cadastro e apresentar os seguintes documentos:

a) Formulários de petição;

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

c) Cópia de Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada;

d) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

e) Cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto, exceto para produtos importados;

2. No ato do protocolo de pedido de Registro/Cadastro de um medicamento dentro da esfera de abrangência deste Regulamento, o proponente deve apresentar relatório contendo as seguintes informações técnicas;

a) Dados gerais que deverão constar na bula, esboço do "lay-out" de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente. No caso de apresentações em gotas (soluções orais e oftálmicas, emulsões orais e suspensões orais, nasais e oftálmicas), deve ser determinado o número de gotas que corresponde a 1 ml, indicando-se a concentração do fármaco por ml.

b) Prazo de validade. Apresentar resultados do estudo de estabilidade acelerada de três lotes-piloto utilizados nos testes, ou estudos de estabilidade de longa duração de acordo com o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Para medicamentos com três ou mais concentrações e formulações proporcionais, apresentar os resultados do estudo de estabilidade da menor e maior concentrações.

c) Relatórios completos de produção: forma farmacêutica, descrição detalhada da fórmula completa designando os componentes conforme a Denominação Comum Brasileira (DCB), Denominação Comum Internacional (DCI) ou denominação descrita no Chemical Abstract Service (CAS), respeitando-se esta ordem de prioridade; descrição da quantidade de cada substância expressa no sistema internacional de unidades (SI) ou unidade padrão, indicando sua função na fórmula; tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos; descrição de todas as etapas do processo de produção contemplando os equipamentos utilizados; metodologia de controle do processo produtivo; descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

d) Controle de qualidade de todas as matérias-primas utilizadas e do medicamento: apresentar a especificação, a referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente. No caso de não se tratar de compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA, apresentar especificações, a descrição detalhada de todas as metodologias utilizadas no controle de qualidade, com os métodos analíticos devidamente validados para o(s) princípio(s) ativo(s) de acordo com o GUIA PARA VALIDAÇÃO DE MÉTODOS ANALÍTICOS E BIOANALÍTICOS, indicando a fonte bibliográfica ou de desenvolvimento. Neste último caso apresentar tradução caso o idioma não seja o inglês nem o espanhol.

e) Especificações do material de embalagem primária.

f) Enviar informações adicionais de acordo com a legislação vigente sobre controle da Encefalopatia Espongiforme Transmissível, quando cabível.

3. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, válido para a linha de produção na qual o produto será fabricado, ou ainda, cópia do relatório de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. No caso da ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante no prazo de até 1 ano a partir da data de solicitação, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária para fins de certificação.

4. Todos os documentos deverão ser encaminhados na forma de uma via impressa assinados na folha final e rubricados em todas as folhas pelo responsável técnico pela empresa. Adicionar cópia de todos os relatórios técnicos em disquete ou CD-ROM, com arquivos no formato arquivo.doc ou outro aceito pela ANVISA.

5. A ANVISA poderá, a qualquer momento e a seu critério, exigir provas adicionais de identidade e qualidade mesmo após a concessão do cadastro/registro específico.

6. Os fabricantes ou seus representantes que pretendam comercializar medicamentos isentos de registro ou medicamentos de registro específico, produzidos em território estrangeiro, e importados a granel, na embalagem primária ou como produto terminado, além dos dispositivos anteriores, terão que apresentar:

a) Autorização da empresa fabricante para comercialização do produto no Brasil, quando couber.

b) Cópia do Certificado de BPFC emitido pela ANVISA, ou congêneres para os países do Mercosul, para a empresa fabricante, atualizado, por linha de produção. Caso a ANVISA ainda não tenha realizado inspeção na empresa fabricante no prazo de até 1 ano a partir da data de solicitação, será aceito comprovante do pedido de inspeção extrazona, acompanhado do certificado de boas práticas de fabricação por linha de produção, emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante;

c) Documento da autoridade sanitária de um país onde está localizada a empresa ou bloco de origem autorizando a exportação para medicamento terminado ou a granel que necessite somente da etapa de embalagem.

d) Quando não se tratar de medicamento isento de registro, comprovação do registro do medicamento, emitida pelo órgão responsável pela vigilância sanitária do país origem. Na impossibilidade, deverá ser apresentada comprovação de registro em vigor, emitida pela autoridade sanitária do país em que seja comercializado ou autoridade sanitária internacional.

e) Metodologia de controle de qualidade físico-química, química, microbiológica e biológica a ser realizada pelo importador, de acordo com a forma farmacêutica, do produto granel, na embalagem primária ou terminado. Caso o método não seja farmacopeico, enviar a validação da metodologia analítica.

~~f) Para produtos farmacêuticos importados a granel, Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para a linha de embalagem realizada no País.~~

f) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, para a linha de produção da empresa fabricante, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária. (Alterado pelo artigo 2º da RDC 72 de 07 de Abril de 2004 – D.O.U 08 de Abril de 2004.)

g) Para produtos farmacêuticos importados a granel, na embalagem primária ou terminados, os resultados e avaliação do teste de estabilidade na embalagem final de comercialização devem seguir o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS. Enviar cópia dos resultados originais deste estudo, ficando facultado à empresa o envio da tradução, caso o idioma seja o inglês ou espanhol. A tradução será obrigatória nos demais idiomas. Na ocorrência de necessidade de importar amostras, dever-se-á solicitar a ANVISA a devida autorização para esta importação.

h) 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 aqui no Brasil, respeitando o prazo de validade registrado na ANVISA.

i) Todo material que compõe o dossiê do produto, tais como os relatórios de produção e controle de qualidade, as informações contidas em rótulos, bulas e embalagens, devem estar em idioma português, atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em idioma estrangeiro usados para fins de Registro/Cadastro, expedidos pelas autoridades sanitárias, deverão ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.

III - DAS MEDIDAS DO PÓS-REGISTRO/CADASTRO

1. Os detentores de registro de medicamentos devem protocolar na ANVISA uma petição informando qual e como será a alteração e/ou inclusão pretendida com a devida justificativa técnica e relatórios como descritos no capítulo II item 2 deste regulamento, quando cabíveis. A alteração/inclusão só será efetivada após publicação em D.O.U.

2. A ANVISA pode realizar a análise de controle de lotes comercializados para fins de monitoração da qualidade e conformidade do medicamento, em laboratórios oficiais.

3. Decorrido o prazo de validade declarado para o medicamento, a empresa deve 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, de acordo com o cronograma previamente apresentado, assim como a declaração do prazo de validade e cuidados de conservação definitivos. A falta deste encaminhamento implica em infração sanitária.

4. Cabe ao fabricante notificar na forma de ofício à ANVISA até 180 dias antes da interrupção da comercialização de medicamento isento de registro ou medicamento de registro específico, sob pena de incorrer em infração sanitária. Em caso de retorno a comercialização do produto notificar a ANVISA na forma de ofício.

5. Todas as empresas, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade do Registro/Cadastro já concedido, deverão apresentar os seguintes documentos para efeito de renovação a ANVISA:

a) Formulário de petição devidamente preenchido;

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

c) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

d) Apresentar cópia de notas fiscais comprovando a comercialização do medicamento em um máximo de 3 (três) notas 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. Os Laboratórios Oficiais, quando não houver a produção do medicamento no referido período, apresentar uma justificativa da não comercialização.

e) Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, válido para a linha de produção na qual o produto será fabricado, ou ainda, cópia do relatório de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. No caso da ANVISA ainda não ter realizado inspeção na empresa fabricante no prazo de até 1 ano a partir da data de solicitação, será aceito comprovante do pedido de inspeção sanitária para fins de certificação.

f) A última versão de bula impressa que acompanha o produto em suas embalagens comerciais.

g) Apresentar listagem que contemple todas as alterações e/ou inclusões pós-registro/cadastro ocorridas durante o último período de validade do registro/cadastro do produto, acompanhados de cópia do D.O.U., ou na ausência, cópia do protocolo da(s) petição(ões) correspondente(s).

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

Retificação:

Publicado no . Republicada no D.O.U. de 02/10/2003 por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 24.