

RESOLUÇÃO - RE Nº 215, DE 24 DE JUNHO DE 2004.

O Adjunto da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 13, de 16 de janeiro de 2004, considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" § 3º do Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, considerando que a RE nº 893/2003 e a RE nº 91/2004 não prevêm este assunto de petição, resolve:

Art. 1º Fica criado a inclusão pós-registro denominada "Inclusão de sabor/odor/cor". Este assunto trata da adição ou exclusão de corante, edulcorante, flavorizante e/ou aromatizante a uma formulação já registrada em que:

- a) se mantenham inalteradas a concentração do(s) princípio(s) ativo(s), a forma farmacêutica, a(s) apresentação(ões) comercial(s) e acondicionamento primário;
- b) sejam utilizados os mesmos equipamentos, com exceção dos equipamentos utilizados exclusivamente para embalagem;
- c) sejam empregados os mesmos procedimentos operacionais padrões e controles e mantido o mesmo processo de produção

Art. 2º Será exigida a documentação seguinte:

- 1. via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou de isenção quando for o caso;
- 2. FP1 e FP2 devidamente preenchidos
- 3. justificativa técnica referente à solicitação
- 4. descrição da fórmula completa, com designação dos componentes conforme a DCB, DCI ou a denominação descrita no Chemical Abstract Substance (CAS), respeitando-se essa ordem de prioridade;
- 5. 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, na ausência desta, em outros códigos oficiais autorizados pela legislação vigente;
- 6. cópia do dossiê de produção e controle de qualidade de um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, de cada uma das novas formulações solicitadas;
- 7. relatório técnico com os resultados e avaliação do teste de estabilidade acelerada referente a um lote da maior e menor concentração, quando aplicável, de cada uma das novas formulações conforme o GUIA PARA A REALIZAÇÃO DE ESTUDOS DE ESTABILIDADE DE MEDICAMENTOS;

8. para suspensões, cremes, pomadas, unguento, géis e pastas deverá ser verificada a semelhança entre os perfis de dissolução do fármaco contido no produto de um lote registrado e um com proposta de alteração, quando houver método de dissolução para o produto (fármaco e forma farmacêutica) descrito na Farmacopéia Brasileira ou em algum outro código autorizado pela legislação vigente;

9. para formas farmacêuticas sólidas, perfil de dissolução comparativo quando aplicável.

10. novos textos de bula, rótulo e/ou cartucho adequados à nova fórmula.

Art. 3º Esta inclusão não cancela o registro da formulação anterior. Caso a empresa não tenha interesse na formulação registrada deverá solicitar o assunto "Alteração de Excipientes".

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DAVI RUMEL