

RESOLUÇÃO RE N.º 2.328, DE 20 DE SETEMBRO DE 2005
Publicada no D.O.U. do dia 21/09/05

Altera a Resolução RE nº 893/03

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria nº 249, de 14 de julho de 2005,

considerando o disposto no art.111, inciso II, alínea "a" e § 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 a necessidade de detalhar e orientar os procedimentos administrativos necessários para a adequação dos registros de medicamentos para atender às disposições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre o fracionamento e a dispensação de medicamentos de forma fracionada em farmácias e

considerando a necessidade de ajustar o "Guia para Realização de Alterações, Inclusões, Notificações e Cancelamento Pós-Registro de Medicamentos", aprovado pela Resolução RE n.º 893, de 29 de maio de 2003, resolve:

Art. 1º O Anexo da Resolução RE n.º 893, de 2003, passa a vigorar com os seguintes acréscimos:

2.....

2.12. Alteração de rotulagem para fins exclusivos de fracionamento

Este item trata da alteração dos dizeres de embalagem e rotulagem de uma apresentação comercial já registrada para adequação exclusiva ao fracionamento, segundo os parâmetros técnicos estabelecidos pela legislação vigente.

Será exigida a seguinte documentação:

2.12.1. FP1 e FP2 devidamente preenchidos;

2.12.2. Comprovante de isenção do pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária - Guia de Vigilância Sanitária (GRU) isenta;

2.12.3. Justificativa técnica referente à solicitação;

2.12.4. Textos de bula e informação da quantidade de bulas que acompanhará cada embalagem original para fracionáveis;

2.12.5. Novo modelo de layout de rótulo, de embalagem primária e de embalagem secundária. Quando for o caso, o modelo de embalagem primária deve permitir a visualização do mecanismo que possibilite o fracionamento (picote, pontilhado etc.).

2.12.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

Este item aplica-se apenas no caso em que não haja alteração da quantidade ou volume da unidade farmacotécnica registrada, nem inclusão ou retirada de acessórios e se

mantenham inalterados a concentração; a forma farmacêutica e o acondicionamento primário, assim como os equipamentos utilizados, com exceção dos voltados exclusivamente para embalagem; os procedimentos operacionais padrões; o controle; a formulação e o processo de produção.

O novo modelo de embalagem e rotulagem para fins exclusivos de fracionamento substitui o anterior, mantendo-se o mesmo número de registro da apresentação.

A descrição das apresentações adequadas ao fracionamento será indicada por meio da sigla correspondente à expressão "embalagem fracionável" (EMB FRAC), conforme exemplo a seguir: "200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC)".

No caso de apresentações comerciais com embalagens primárias fracionáveis compostas por frações com mais de uma unidade farmacotécnica, conforme legislação específica, a descrição supramencionada deve ser acrescida da indicação da quantidade de unidades farmacotécnicas contidas em cada embalagem primária fracionada, conforme exemplo a seguir: "200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 50 (EMB FRAC X 2)".

3

3.2.6. A relação de documentos contida nos subitens anteriores não prejudica ou exclui a relação disponível no sítio eletrônico da ANVISA.

4.....

4.4.4. Caso a empresa deseje modificar a embalagem e rotulagem de uma apresentação já registrada para adequá-la ao fracionamento, deverá solicitar alteração de rotulagem conforme item 2.12.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO