

PORTARIA Nº 108, DE 25 DE JULHO DE 1991

Publicada no D.O.U de 25/07/1991

Normaliza a composição de produtos para TRO, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em TRO contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

O CHEFE DA DIVISÃO DE PRODUTOS, do Departamento Técnico-Normativo, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde, no uso da competência que lhe foi delegada pelo Ministro de Estado da Saúde, no termos da Portaria nº 767, de 12 de junho de 1990, e em cumprimento a dispositivos da Lei nº 6.360/76, do Decreto nº 79.094/77 e Decreto-Lei nº 986/69, e considerando;

- que a doença diarreica aguda se constitui em uma das principais causas de mortalidade infantil no país;
- que a terapia de reidratação oral (TRO) em um contexto de assistência materno-infantil, pode salvar a vida de milhares de crianças no país;
- que os princípios básicos da TRO já estão bem fundamentados pela OMS e pela Comunidade Científica Nacional e Internacional;
- que há necessidade de adequar a esses princípios as fórmulas de produtos para hidratação oral atualmente existentes no Brasil, ou aquelas que venham a ser registradas futuramente, resolve:

1. Normalizar a composição de produtos para TRO, de acordo com os conceitos de reidratação, manutenção e prevenção em TRO contidos nas normas de controle de doenças diarreicas do Ministério da Saúde.

2. Determinar o conteúdo mínimo de informações que devem ser fornecidas aos profissionais de saúde e ao usuário, através da bula e/ou rotulagem do produto.

3. Aprovar a seguinte norma sobre TRO.

I. A composição dos produtos para a reidratação oral deve ter as seguintes especificações, de acordo com a norma internacional OMS/UNICEF:

Composição por litro de água

Sódio	90 mEq
Potássio	20-25 mEq
Cloreto	80 mEq
Citrato (*)	30-25 mEq
Glicose	111 mMol

(*) O citrato pode ser substituído por bicarbonato, lactato ou acetato.

Outros eletrólitos e outros componentes não aportam benefícios adicionais nesta fase de reposição e devem ser evitados, a não que surjam comprovações científicas que justifiquem sua inclusão.

Não se pode adicionar corantes e/ou sabores aos produtos para reidratação oral.

Os produtos para reidratação podem ser apresentados como soluções prontas para uso, soluções concentradas para serem diluídas ou como pó ou grânulos para diluição em água, de acordo com instruções de preparo que devem constar da embalagem de forma clara como está descrito no item III desta Norma, que trata de bula e rotulagem.

II. A composição dos produtos para a prevenção da desidratação e para a manutenção da hidratação deve ter as seguintes especificações :

- A concentração de Sódio poderá variar entre 40 e 60 mEq/L. A concentração de potássio deverá ser 20 mEq/l. A concentração milimolar de bicarbonato (ou base equivalente) deverá compor 1/5 a 1/3 dos ânions, sendo o restante cloreto. A concentração de glicose deverá estar entre 110 e 140 mMol/l.

- Outros eletrólitos, além dos descritos acima, poderão ser incluídos nas soluções de manutenção e prevenção de que aja justificativa de sua necessidade e das concentrações propostas.

- Os produtos para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação podem ser apresentados como soluções prontas para uso, soluções concentradas para serem diluídas ou como pó ou grânulos para diluição em água, de acordo com as instruções de preparo que devem constar da embalagem, de forma clara como está descrito no item III desta Norma, que trata de bula e rotulagem.

III. A bula e a rotulagem dos produtos para hidratação oral deverão seguir as seguintes determinações. Os produtos para reidratação e para manutenção/prevenção deverão ter bula específica para cada caso, redigida de acordo com o roteiro instituído pela Portaria nº 65, de 28 de dezembro de 1984, da SNVS-MS. Mesmo os produtos em pó ou grânulos para reconstituição, vendidos em embalagem múltipla, deverão ter incluído uma bula, para orientação da farmácia e do consumidor através dos funcionários da farmácia.

- O item da bula "INFORMAÇÕES AO PACIENTE" deve ter alto conteúdo informativo e educativo, incluindo preceitos de higiene, estímulo ao aleitamento materno, prevenção da desidratação e recuperação nutricional. É recomendável a inclusão de ilustrações.

- No item da bula "INDICAÇÕES", poderão ser indicados "para reidratação e manutenção oral" exclusivamente os produtos com teor de sódio igual a 90 mEq/l. Todos os produtos com teor de sódio entre 40 e 60 mEq/l somente poderão ser indicados "para prevenção da desidratação e manutenção da hidratação após a fase de reidratação".

- As bulas devem incluir no item "PRECAUÇÕES", cuidados sobre o uso de soluções orais com potássio se a função renal estiver diminuída e, no item "CONTRA-INDICAÇÕES", obstrução ou perfuração intestinal.

- A rotulagem dos produtos para reposição ou para manutenção, apresentados em pó, soluções concentradas para serem diluídas, ou grânulos para diluição em água, deverá conter: instruções claras de preparo, se possível com ilustrações, instruções de uso e conservação. Se dispensados em embalagem individual (envelope, sachet, etc.) deverá constar nesta, a composição do produto, bem como outros textos previstos na legislação.

IV. Todos os produtos hidroeletrólíticos, cuja composição não estiver de acordo com os itens I e II desta Norma, deverão conter no rótulo em caracteres visíveis, o texto "Este produto não é indicado para hidratação oral de pacientes desidratados por doença diarréica aguda".

V. Os fabricantes de produtos hidratantes orais terão um prazo de 12 meses para adaptarem seus produtos ao cumprimento desta Norma.

4. Esta portaria entrará em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial da União.

PAULO ROBERTO MIELE

(Of. nº 141/91)

RETIFICAÇÃO
DOU DE 23/08/1991

Na Portaria nº 108 de 28 de julho de 1991, publicada no D.O .U. de 29.7.91 em seu item I : Composição por litro de água, onde se lê: Citrato 30 – 25 mEq deve ser substituído por citrato 30 – 35 mEq.

Em seu item onde se lê: A Concentração de Glicose deverá estar entre 110 e 140 m Mo/l, deve ser lido: A Concentração de Glicose deverá estar entre 110 e 140 m Mol/l.

(Of. nº 165/91)