

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 97

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA RDC N° 242, DE 26 DE JULHO DE 2018

Altera a Resolução - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016, a Instrução Normativa - IN n° 11, de 29 de setembro de 2016 e a Resolução - RDC n° 71, de 22 de dezembro de 2009 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7°, III, e IV, da Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1° e 3° do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1° O § 3° do art. 3° da Resolução - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

"§ 3° Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da Resolução - RDC n° 243 de 26 de julho de 2018, ou suas atualizações, que não apresentam indicação terapêutica." (NR)

Art. 2° O inciso XII do art. 5° da Resolução - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011, passa vigorar com a seguinte redação:

"XII - medicamentos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si, para uso oral, com indicações terapêuticas bem estabelecidas e diferentes das alegações estabelecidas para suplementos alimentares;" (NR)

Art. 3° O art. 6° da Resolução - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011, passa a vigorar com a seguinte redação.

"Art. 6° Os medicamentos específicos deverão seguir os critérios da Resolução - RDC n° 98, de 1° de agosto de 2016, ou suas atualizações, para serem considerados isentos de prescrição." (NR)

Art. 4° Os trechos do "ANEXO I - LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA", da Resolução - RDC n° 107, de 5 de setembro de 2016, que altera a Resolução - RDC n° 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada, relativos aos medicamentos "ácido fólico", "carbonato de cálcio + colecalciferol" e "sulfato ferroso", passam a vigorar na forma do Anexo desta Resolução.

Art. 5°. Os detentores de registro de medicamentos específicos à base de vitaminas e/ou minerais e/ou aminoácidos e/ou proteínas isolados ou associados entre si ou à Panax ginseng, para uso oral, terão prazo de até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, para adequação dos registros conforme disposto a seguir.

I - Caso sejam reenquadrados como suplementos alimentares, os detentores do registro devem observar os procedimentos para registro e dispensa de registro estabelecidos na Resolução n° 23, de 15 de março de 2000, ou suas atualizações, e na Resolução - RDC n° 27, de 6 de agosto de 2010, ou suas atualizações; ou

II - Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica proposta nos termos da Resolução - RDC n° 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações, acompanhados de novos

textos de bula e rotulagem; ou

III - Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos deverão apresentar, por meio de petição específica, justificativa e indicação do expediente da petição avaliada e aprovada pela Anvisa em que foi apresentada a comprovação de segurança e eficácia.

§ 1º Os detentores de registro de medicamentos específicos poderão em até 60 (sessenta) meses, a contar da vigência desta Resolução, solicitar sua revalidação como medicamento específico, mas não poderão deixar de observar o prazo final estabelecido no caput deste artigo para regularização dos produtos como suplementos alimentares.

§ 2º Os medicamentos específicos reenquadrados como suplementos alimentares e que não estiverem regularizados em até 60 (sessenta) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados.

Art. 6º As petições já protocoladas na Anvisa para registro de medicamentos específicos ou pós-registro de medicamentos específicos que requeiram apresentação de relatório de segurança e eficácia e que não tiveram análise concluída, deverão adequar-se ao disposto nesta Resolução, por meio de aditamento, em até 180 (cento e oitenta) dias, a contar da entrada em vigor desta Resolução, sob pena de indeferimento.

Art. 7º Os medicamentos com notificação vigente à base das vitaminas e dos minerais listados no Anexo desta Resolução, deverão adequar rotulagem e texto de bula, se houver, até o momento de sua renovação.

Art. 8º Ficam revogados:

I. os incisos XI e XIV do art. 4º, o parágrafo único do art. 6º, os §§ 1º e 2º do art. 31 e os incisos I e III do art. 33 da Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, que dispõe sobre o registro de medicamentos específicos;

II. o texto a seguir, do "ANEXO - LISTA DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO" da Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016, que dispõe sobre a lista de medicamentos isentos de prescrição:

Grupos Terapêuticos	Indicações Terapêuticas:	Observações
Aminoácidos, Vitaminas, Minerais	suplemento vitamínico e/ou mineral pós-cirúrgico/cicatrizante, suplemento vitamínico e/ou mineral como auxiliar nas anemias carenciais, suplemento vitamínico e/ou mineral em dietas restritivas e inadequadas, suplemento vitamínico e/ou mineral em doenças crônicas/convalescença, suplemento vitamínico e/ou mineral em idosos, suplemento vitamínico e/ou mineral em períodos de crescimento acelerado, suplemento vitamínico e/ou mineral na gestação e aleitamento, suplemento vitamínico e/ou mineral para	
	recém-nascidos, lactentes e crianças em fase de crescimento, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção do raquitismo, suplemento vitamínico e/ou mineral para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós menopausal, suplemento vitamínico e minerais antioxidantes, suplemento vitamínico e/ou mineral para prevenção de cegueira noturna/xeroftalmia, suplemento vitamínico como auxiliar do sistema imunológico	
Tônicos orais	Estimulante do apetite, astenia	

III. o art. 68 da Resolução - RDC nº 71, de 22 de dezembro de 2009, que estabelece regras para a rotulagem de medicamentos.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA
---------	---------------------------------	-----------	--------------------	-----------	--------------	-------------

Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	Uso adulto: Prevenção de ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia.	Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico. A presença de ácido fólico nas preparações líquidas, pode aumentar a
						absorção do ferro alimentar, o que pode ser prejudicial aos pacientes talassêmicos que apresentam acúmulo deste elemento nos
					Prevenção de deficiência de ácido fólico: Tomar 2 mL ao dia. Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.	
						tecidos. Logo, o medicamento deve ser administrado antes ou logo após as refeições. Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes
					Tratamento de deficiência de ácido fólico: Tomar até 5 mL ao dia. Uso pediátrico:	
						epilépticos tratados com fenitoína. Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia
						perniciosa, pois características hematológicas normalizadas, enquanto os dados neurológicos progridem.
					Prevenção de deficiência de ácido fólico: LACTENTES (0 a 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia. CRIANÇAS (1 a 10 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.	

Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 200 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.	Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.	Contraindicação hipercalcemia, hipervitaminose, hipersensibilidade ao colecalciferol e ergocalciferol e metabólitos da vitamina D.
						Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.
						Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato
						hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalciúria e cálculo renal.
Carbonato de cálcio + colecalciferol	1250 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 500 mg de cálcio elementar) + 400 UI de colecalciferol	Carbonato de cálcio + vitamina D3	Comprimido ou Comprimido revestido	Prevenção do raquitismo e prevenção ou tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal.	Adulto: tomar 1 a 2 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições. Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições.	Contraindicação hipercalcemia, hipervitaminose, hipersensibilidade ao colecalciferol e ergocalciferol e metabólitos da vitamina D.
						Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias.
						Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia,
						insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hipercalciúria e cálculo renal.

Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal. Evitar em indivíduos com hipersensibilidade.
						Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.
						A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em dose de ferro por via parenteral.
						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náusea, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação da garganta, urina escura e hemossiderose.
Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Auxiliar nas anemias carenciais.	USO ADULTO 1 comprimido ao dia por via oral e em jejum.	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal. Evitar em indivíduos com hipersensibilidade.
						Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.
						A suplementação de ferro não deve ser utilizada para o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em dose de ferro por via parenteral.

						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náusea, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dentes, irritação garganta, urina escura e hemossiderose
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES 1 mL uma vez por semana em jejum	Advertências e precauções: pacientes portadores de doenças hepáticas, úlcera péptica, gástrica ou duodenal, alcoolismo, insuficiência renal, indivíduos com hipersensibilidade
						Administração de ferro por períodos maiores que 6 meses deve ser evitada.
						A suplementação de ferro não deve ser utilizada para tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em dose de ferro por via parenteral.
						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dentes, irritação garganta, urina escura e hemossiderose

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.