



[Este texto não substitui o publicado no DOU]

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA
CONSULTA PÚBLICA Nº 460, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2017
DOU de 29/12/2017
[Página 120]

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo em Anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de dezembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC que altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 10 (dez) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=36121.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais - AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.



Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA

PÚBLICA Processo nº: 25351.430571/2010-13

Assunto: Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 e regulamenta o registro de vitaminas, minerais, aminoácidos e proteínas de uso oral, classificados como medicamentos específicos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.14

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: GMESP/GGMED

Relator: Jarbas Barbosa da Silva Jr.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº XX, DE XX DE XXXXXXXX DE 201X

Altera a Resolução - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, a Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016 e a Instrução Normativa - IN nº 11, de 29 de setembro de 2016 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. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.



Art. 1º O § 3º do Art. 3º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa vigorar com a seguinte redação:

§ 3º Esta Resolução não se aplica aos suplementos alimentares, contemplados no escopo da RDC XXX de XXX, que não poderão ser registrados como medicamentos específicos.

Art. 2º O inciso XII do Art. 5º da Resolução – RDC nº 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 autorizadas para suplementos alimentares na Resolução – RDC nº XX, de XX de XXXXXX de 20XX;

Art. 3º O Art. 6º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011 passa a vigorar com a seguinte redação.

Art. 6º As vitaminas, minerais e aminoácidos, isolados ou associados, registrados como medicamentos específicos de uso oral ou injetável, são classificados como medicamentos de venda sob prescrição médica.

Art. 4º. 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, para uso oral, terão prazo de 24 (vinte e quatro) 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 nº 23, de 15 de março de 2000 e na Resolução – RDC nº 27, de 6 de agosto de 2010; ou

II – Caso permaneçam enquadrados como medicamentos específicos, deverão apresentar, por meio de petição específica, comprovação de eficácia e segurança para indicação terapêutica disposta em bula nos termos da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011.

§ 1º Os detentores de registro de medicamentos específicos poderão em até 24 (vinte e quatro) 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 no prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a contar da entrada em vigor desta Resolução, terão seus registros cancelados.

Art. 5º Ficam revogados:

I. o inciso 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 texto a seguir, do “ANEXO I - LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA”, da Resolução - RDC nº 107, de 5 de setembro de 2016, que altera a RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada:

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido fólico	0,2 mg/mL	Vitamina B9	Solução Oral	Suplementação para prevenção e tratamento da carência de folatos e redução da ocorrência de malformações fetais.	<p>Uso adulto: Prevenção de ocorrência de malformações fetais: Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico: Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.</p> <p>Tratamento de deficiência de ácido fólico: Tomar até 5 mL ao dia.</p>	<p>Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade ao ácido fólico.</p> <p>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 tecidos. Logo, o medicamento não deve ser administrado antes ou logo após as refeições.</p> <p>Doses muito altas de ácido fólico podem ocasionar convulsões em pacientes epiléticos tratados com</p>	Líquido

					<p>Uso pediátrico: Prevenção de deficiência de ácido fólico: LACTENTES (011 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.</p> <p>CRIANÇAS (110 ANOS): Tomar 1,5 mL ao dia.</p>	<p>fenitoína.</p> <p>Doses de ácido fólico acima de 0,1mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progridem.</p>	
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	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/tratamento auxiliar na desmineralização óssea pré e pós-menopausal	<p>Adulto: tomar 1 a 3 comprimidos via oral ao dia. Ingerir após as refeições.</p> <p>Crianças: tomar 1 comprimido ao dia durante as refeições</p>	<p>Contraindicações : hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade e ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.</p> <p>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso,</p>	Sólidos

						<p>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.</p>	
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	Suplemento vitamínico e mineral para prevenção do raquitismo e para a prevenção/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	<p>Contraindicações : hipercalcemia, hipervitaminose D, hipersensibilidade e ao colecalciferol, ergocalciferol ou metabólitos da vitamina D.</p> <p>Reações adversas: alterações lipídicas, hipervitaminose D, distúrbios gastrointestinais, bradicardia e arritmias. Superdosagem: anorexia, cansaço, náusea e vômito, diarreia, perda de peso, poliúria, transpiração, cefaleia, sede, vertigem e</p>	Sólidos

						aumento da concentração de cálcio e fosfato no plasma e urina, hipercalcemia, insuficiência renal, calcificação de tecidos moles, hiper calciúria, e cálculo renal.	
Sulfato ferroso	40 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como 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, 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 uso de ferro por via parenteral.	Sólido



						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	
Sulfato ferroso	60 mg de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Comprimido ou Comprimido revestido	Suplemento mineral como 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, 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 uso de ferro por via parenteral.	Sólido

						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	
Sulfato ferroso	25mg/mL de ferro elementar	Sulfato ferroso, ferro	Solução Oral	Suplemento mineral como auxiliar nas anemias carenciais.	USO EM CRIANÇAS DE 6 A 18 MESES 1 mL uma vez por semana em jejum	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 o tratamento de anemia hemolítica em pacientes recebendo transfusão sanguínea, em uso de ferro por via parenteral.	Líquido



						Reações adversas: constipação, diarreia, fezes escuras, náuseas, dor epigástrica, vômito, pirose, sangramento nas fezes, escurecimento dos dentes, irritação na garganta, urina escura, hemossiderose.	
--	--	--	--	--	--	---	--

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR
Diretor-Presidente