



DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 107, DE 5 DE SETEMBRO DE 2016

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, que dispõe sobre os medicamentos de notificação simplificada.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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 16 de agosto de 2016, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aprovada a "Lista de medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada" constante no anexo I, que dá nova redação ao Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006.

Art. 2º Os §§ 3º, 4º e 6º do art. 7º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 199, de 26 de outubro de 2006, passam a vigorar com a seguinte alteração:

"§ 3º A empresa deverá proceder com nova notificação sempre que houver inclusões ou alterações em quaisquer informações prestadas por meio da notificação eletrônica". (NR)

"§ 4º Todas as notificações devem ser renovadas a cada 5 (cinco) anos, respeitando os prazos estabelecidos no Art. 12 da Lei nº 6.360/76". (NR)

"§ 6º Os medicamentos de baixo risco isentos de registros e regularizados mediante notificação ficam sujeitos ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária instituída pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999". (NR)

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa - IN nº 3, de 28 de abril de 2009.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor em 1º de janeiro de 2017.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

ANEXO I

LISTA DE MEDICAMENTOS DE BAIXO RISCO SUJEITOS A NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA

I - As especificações analíticas adotadas pelos fabricantes para os medicamentos de baixo risco sujeitos a notificação simplificada devem seguir monografia inscrita na Farmacopeia Brasileira ou em compêndio oficialmente reconhecido pela Anvisa de acordo com norma específica.

II - Na ausência de monografia oficial, deverão ser realizados os testes descritos nos métodos gerais da Farmacopeia Brasileira, e demais testes necessários, desenvolvidos pelo fabricante, para garantir a qualidade do medicamento.

III - Todo laudo de análise de controle da qualidade do produto acabado, independente da forma farmacêutica, deve apresentar, no mínimo, as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) Características organolépticas/aparência;

b) Identificação e teor do(s) princípio(s) ativo(s);

c) Limites microbianos: contagem de bactérias e fungos totais e pesquisa de patógenos;

1 - Para as formas farmacêuticas sólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) desintegração;

b) dissolução;

c) dureza;

d) peso médio; e

e) umidade;

2 - Para as formas farmacêuticas líquidas e semissólidas, a empresa deve acrescentar as seguintes informações ou justificativa técnica de ausência:

a) pH;

b) densidade;

c) viscosidade; e

d) volume ou peso médio.

PRODUTO	CONCENTRAÇÃO DO PRINCÍPIO ATIVO	SINÔNIMOS	FORMA FARMACÊUTICA	INDICAÇÃO	MODO DE USAR	ADVERTÊNCIA	LINHA DE PRODUÇÃO
Ácido bórico	3% de ácido bórico	Água boricada	Solução	Antisséptico, bacteriostático e fungicida. Utilizado em processos infecciosos tópicos	Aplicar duas a três vezes ao dia, com auxílio de compressas de gaze ou algodão.	Não pode ser aplicado em grandes áreas do corpo, quando existirem lesões de qualquer tipo, feridas ou queimaduras. Produto de uso exclusivo em adultos. O uso em crianças representa risco à saúde. Não ingerir.	Líquido
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:</p> <p>Prevenção de ocorrência de malformações fetais:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar 2 mL ao dia.</p> <p>Para gestantes e lactantes tomar 4 mL ao dia.</p> <p>Tratamento de deficiência de ácido fólico:</p> <p>Tomar até 5 mL ao dia.</p> <p>Uso pediátrico:</p> <p>Prevenção de deficiência de ácido fólico:</p> <p>LACTENTES (0 - 11 MESES): Tomar 0,5 mL ao dia.</p> <p>CRIANÇAS (1 - 10 ANOS): Tomar 1,5 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 fenitoína.</p> <p>Doses de ácido fólico acima de 0,1 mg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa, pois as características hematológicas são normalizadas, enquanto, os danos neurológicos progridem.</p>	Líquido
Ácido salicílico	2% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 2%. Vaselina salicilada 2%.	Pomada	Queratoplástica	Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã.	Pode ocorrer a absorção e salicilismo em uso prolongado.	Semissólido
Ácido salicílico	10% de ácido salicílico	Pomada de ácido salicílico 10%. Vaselina salicilada 10%.	Pomada	Queratolítica	Uso externo. Aplicar nas áreas afetadas, à noite, e retirar pela manhã. Apresenta propriedade queratolítica forte e sua aplicação deve ser efetuada com muita precaução,	Contraindicação: pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico, durante a gravidez e lactação. Diabéticos devem usar com cautela. Evitar contato com os olhos, a face, os órgãos genitais e as	Semissólido