



RESOLUÇÃO-RDC Nº 139, DE 29 DE MAIO DE 2003

Dispõe sobre o registro e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando a necessidade de implementar ações que venham contribuir para a melhoria da qualidade da assistência à saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária traçar diretrizes para o setor produtivo, obedecendo ao disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e neste Regulamento;

considerando o art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que confere à ANVISA poderes para desburocratização e agilidade nos procedimentos de registro de medicamentos;

considerando as definições contidas no GLOSSÁRIO DE DEFINIÇÕES LEGAIS;

considerando que os medicamentos classificados como isentos de registro, apesar de não obterem um número de registro são, de fato, cadastrados para fins de monitoramento de mercado e controle de qualidade;

considerando o inciso II do art. 23 da Lei n.º 6.360 de 1976, que permite a isenção de registro dos medicamentos homeopáticos industrializados;

considerando os arts. 33 e 34 do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que permite o registro de medicamentos homeopáticos industrializados com indicação terapêutica;

considerando a Resolução CFM nº 1000, de 1980, que reconhece, na União, a Homeopatia como especialidade médica e a Resolução CFF nº 232, de 1992, atualizada pela Resolução CFF nº 335, de 1998, que reconhece a Farmácia Homeopática e o farmacêutico homeopata como uma especialidade da formação do profissional farmacêutico, bem como a existência de farmacopéia própria, conforme Decreto Lei n.º 78.841, de 1976, e a Resolução do CFMV n.º 625, de 1995, que reconhece a Homeopatia Veterinária como especialidade médica veterinária;

considerando que a Farmacopéia Homeopática Brasileira e o Manual de Normas Técnicas para Farmácias Homeopáticas, edições em vigor, reconhecem a existência de "formulações homeopáticas" com dois ou mais insumos ativos líquidos ou sólidos;

considerando o risco sanitário peculiar dos medicamentos homeopáticos industrializados, evidenciados pelas suas características farmacotécnicas;

considerando a necessidade de atualizar as normas para registro e para isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados, contidas na Portaria SNFMF/MS nº 17, de 1966, e outras subsequentes.

adota a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução abrange o registro de medicamentos homeopáticos industrializados e a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados.

Art. 2º Para efeito do disposto na presente Resolução define-se como:

Medicamento homeopático: toda apresentação farmacêutica destinada a ser ministrada segundo o princípio da similitude, com finalidade preventiva e terapêutica, obtida pelo método de diluições seguidas de succussões e/ou trituragens sucessivas.

Princípio da similitude: sistema terapêutico que utiliza para a totalidade sintomática do doente, uma ou mais substâncias e cuja experimentação no indivíduo sadio e sensível (patogenesia), foi observado um estado artificial (medicamentoso) semelhante ao que se deseja tratar.

Laboratório Industrial Homeopático: aquele que manipula e fabrica tintura-mãe, produtos oficinais homeopáticos, medicamentos homeopáticos industrializados e outros, de uso em homeopatia, para venda a terceiros devidamente legalizados perante as autoridades competentes. Só poderá funcionar com autorização de funcionamento da ANVISA, sob supervisão do farmacêutico, de acordo com a legislação farmacêutica em vigor, observadas as exigências de instalação que lhe são peculiares e as condições estabelecidas segundo a natureza dos produtos fabricados ou manipulados.

Preparado Homeopático Industrializado: toda forma farmacêutica que contenha, em sua composição, tintura-mãe, hidrolatos e sucos preparados de acordo com a Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, e na ausência em seu conteúdo, compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA.

Medicamento homeopático industrializado isento de registro: medicamento simples (com um único componente ativo de Matéria Médica Homeopática estabelecida), considerando todas suas formas farmacêuticas derivadas, sem marca ou nome comercial, compreendendo somente as dinâmizações decimais e centesimais, a partir da primeira dinamização destas escalas oficiais, cuja preparação deve seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, e na ausência em seu conteúdo, compêndios oficiais reconhecidos pela ANVISA.

Medicamento homeopático industrializado passível de registro: medicamento simples (componente único) ou composto (com 2 ou mais componentes), com marca ou nome comercial, cuja preparação deve seguir obrigatoriamente os métodos oficiais descritos na Farmacopéia Homeopática Brasileira, edição em vigor, e compêndios

oficiais reconhecidos pela ANVISA, dinamizados, e cuja fórmula é constituída por substâncias de comprovada ação terapêutica, descritas nas matérias médicas homeopáticas ou nos compêndios oficiais ou estudos clínicos ou revistas indexadas.

Dinamização: processo de diluições seguidas de succussões e/ou trituragens sucessivas de insumo ativo, em insumo inerte adequado, com a finalidade de desenvolvimento do poder medicamentoso.

Matéria Médica Homeopática: publicação que contém o conjunto de manifestações físicas e psíquicas, obtidas através da experimentação de determinada substância (droga), quando administrada a indivíduos sadios e sensíveis. Compõem ainda este conjunto as informações advindas da farmacologia, da toxicologia e da terapêutica.

Patogenesia: conjunto de manifestações apresentadas pelos indivíduos sadios e sensíveis durante a experimentação de uma substância (droga).

Art. 3º Os medicamentos e preparados de que trata este regulamento são de dispensação exclusiva em farmácia e nos estabelecimentos previstos em Lei, sob supervisão de farmacêutico.

Art. 4º Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro devem ser cadastrados na ANVISA de acordo com os Anexos I e II desta Resolução.

Art. 5º Os Medicamentos homeopáticos industrializados passíveis de registro com mais de um componente ativo ou de componente ativo único, que possuam indicação terapêutica específica, devem ser registrados na ANVISA segundo o disposto nos Anexos I e III desta Resolução, devendo ter seu registro revalidado a cada cinco anos.

Art. 6º Os preparados homeopáticos industrializados não dinamizados, isolados ou associados com outros componentes de origem vegetal (dinamizados ou não), com indicações terapêuticas, devem seguir o regulamento de registro de fitoterápico, não podendo ser comercializado como medicamento homeopático.

Art. 7º Medicamentos homeopáticos industrializados injetáveis devem apresentar por ocasião do registro, estudos de risco/benefício em comparação com a apresentação oral do mesmo produto.

Art. 8º Para os medicamentos homeopáticos industrializados já registrados ou cadastrados como isentos de registro na ANVISA ou que estão dentro da isenção permitida pelo artigo 23 da Lei n.º 6.360, de 1976, conceder-se-á o prazo de adequação de até um ano após a publicação desta Resolução.

§ 1º O não atendimento pelo fabricante do disposto no caput deste artigo configura infração sanitária.

§ 2º Cabe à ANVISA proibir a comercialização de produtos que, decorrido o prazo estabelecido no caput deste artigo, não tiveram seus dados atualizados na forma do mesmo.

Art. 9º As empresas que protocolaram na ANVISA pedidos de isenção de registro, registro, alterações pós-registro, alterações pós-cadastramento, ou renovação dos produtos de abrangência desta Resolução, deverão adequar seus processos nos prazos estipulados nos §§ 2º e 3º deste artigo.

§ 1º Somente se enquadrarão no caput deste artigo as renovações referentes aos registros que estiverem no primeiro semestre do quinto ano de validade.

§ 2º Os pedidos protocolados até 14 de agosto de 2002 e inconclusos até a data de publicação desta Resolução serão analisados em conformidade com as normas anteriores a esta Resolução.

§ 3º Os pedidos protocolados após 14 de agosto de 2002, e que estiverem inconclusos até a data da publicação desta Resolução, deverão ser adequados no prazo de até 1 ano após a publicação desta Resolução.

Art. 10 Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro, os registrados e os preparados homeopáticos industrializados, de uso interno e externo, devem ser comercializados:

§ 1º - somente sob prescrição, quando:

I - em formas farmacêuticas injetáveis;

II - quando sua composição contiver pelo menos um dos componentes ativos em dinamização que condicione a venda sob prescrição na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V.

§ 2º sem a obrigatoriedade de prescrição, quando:

a) medicamentos contendo dinamização(ões) abaixo da 6ª centesimal e da 20ª decimal (inclusive);

b) forma farmacêutica de uso externo, à exceção daquelas cuja composição contenha pelo menos um dos componentes ativos em dinamização que condicione a venda sob prescrição na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V

§ 3º No caso de substância que não conste na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V, cabe ao fabricante estabelecer e comprovar a segurança de seu uso na concentração pretendida, através de estudos toxicológicos não-clínicos e clínicos adequados ao perfil da substância.

§ 4º A embalagem do medicamento homeopático industrializado isento de registro, do medicamento homeopático registrado e do preparado homeopático com dispensação mediante prescrição obedecerá à regulamentação específica vigente no tocante à caracterização desta condição.

Art. 11 O conceito de similaridade da Lei n.º 6.360, de 1976, e da Lei n.º 9.787, de 1999, não se aplicam aos medicamentos homeopáticos devido a suas peculiaridades de composição que impossibilitam a comprovação de similaridade.

Art. 12 Não são permitidas associações à base de drogas sintéticas, semi-sintéticas, biológicas, fitoterápicas, vitaminas/ sais minerais/ aminoácidos, opoterápicos com medicamentos homeopáticos ou preparados homeopáticos em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou sequencial.

Art. 13 Os casos não previstos nesta resolução serão avaliados adequadamente pela ANVISA.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando-se os arts. 12, 16, 18, 19 e 20 da Portaria n.º 17, de 22 de agosto de 1966, e o inciso IV do art. 1º da Resolução RDC n.º 23, 6 de dezembro de 1999.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXOS

ISENÇÃO E REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS INDUSTRIALIZADOS

ANEXO I

DAS MEDIDAS ANTECEDENTES À ISENÇÃO DE REGISTRO E AO REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS INDUSTRIALIZADOS

1. Notificar a produção de lotes-piloto de acordo com o GUIA PARA A NOTIFICAÇÃO DE LOTES PILOTO DE MEDICAMENTOS, exceto produtos importados.

ANEXO II

DA ISENÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS INDUSTRIALIZADOS

1. Para fins de isenção de registro de medicamento homeopático industrializado, o proponente deverá apresentar os seguintes documentos:

a) Formulários de petição de isenção de registro;

b) Via original do comprovante de recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária ou da isenção quando for o caso;

c) Cópia de Licença de Funcionamento da empresa (Alvará Sanitário) atualizada;

d) Certificado de Responsabilidade Técnica, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia de acordo com a legislação vigente;

e) Cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto;

2. Dados gerais que deverão constar no folheto de orientação ao consumidor, esboço do "lay-out" de rótulo e embalagem, conforme a legislação vigente. Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro estão desobrigados de apresentar folheto de orientação ao consumidor, desde que os dizeres legais do folheto constem da rotulagem. Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro terão denominação conforme a nomenclatura homeopática oficial, não sendo admitida a adoção de nome fantasia ou de marca.

3. Para fins de isenção de registro de medicamento homeopático industrializado, são admitidas somente as escalas decimal e centesimal.

4. Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro não poderão ostentar em sua embalagem, no folheto de orientação ao consumidor e no material promocional, a indicação terapêutica específica.

§ 1º Em lugar da indicação terapêutica e posologia deverá constar no folheto de orientação ao consumidor com destaque a frase "Medicamento homeopático industrializado indicado individualmente ao paciente conforme sinais e sintomas característicos e particulares de acordo com Matéria Médica Homeopática da substância ativa. Indicação, dose e posologia estabelecida pelo prescritor".

§ 2º - Na embalagem, ainda deve constar a frase: "Não use este medicamento sem orientação de seu prescritor"

5. Relatório Técnico contendo as seguintes informações técnicas:

a) Prazo de validade e conservação: Detalhar como foi determinada a validade e a conservação da forma farmacêutica no que se refere integridade física, físico-química e microbiológica do produto.

b) Relatórios completos de produção: forma farmacêutica; descrição detalhada da fórmula completa indicando a escala, dinamização de cada componente e método de preparação, designando-os conforme a denominação oficial; tamanhos mínimo e máximo dos lotes industriais a serem produzidos, descrição de todas as etapas do processo de produção contemplando os equipamentos utilizados; metodologia de controle do processo produtivo; e a descrição dos critérios de identificação do lote industrial.

c) Controle de qualidade de todas as matérias-primas utilizadas e do produto acabado: apresentar a especificação, a referência bibliográfica da Farmacopéia consultada e reconhecida pela ANVISA, de acordo com a legislação vigente.

6. No caso de componente em dinamização abaixo da considerada segura na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V, o fabricante fica obrigado a comprovar a segurança do uso da composição através de estudos toxicológicos.

7. Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPFC) emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o produto classificado como medicamento homeopático será fabricado, ou ainda, cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPFC. Este protocolo será válido desde que a linha de produção pretendida esteja satisfatória na última inspeção para fins de verificação do cumprimento de BPFC realizada.