



Art.2º- Desta forma, a contar de 25 de junho de 2003, ficam cancelados os efeitos da certidão discriminada no artigo anterior, devendo ser recusada por qualquer instituição pública ou privada à qual venha a ser apresentada.

Art. 3º - O ato eventualmente praticado, após a data mencionada no artigo 2º, para o qual a apresentação da Certidão Negativa de Débito tenha servido de fato gerador de prova de inexistência de débito de contribuição Previdenciária, é nulo, para todos os efeitos, de acordo com o disposto no caput do art.48 da lei n.º 8.212, de 24 de julho de 1991, e alteração posteriores.

LUIZ CARLOS FRANCISCO TORRE

PORTARIA Nº 2, DE 1º DE AGOSTO DE 2003

O Chefe do Serviço de Arrecadação Luiz Carlos Francisco Torre, no uso das atribuições que lhe confere o Inciso VI do art. 71 do Regimento Interno do INSS, aprovado pela Portaria n.º 3.464, de 27 de setembro de 2001, e considerando o que dispõe o parágrafo único do art. 289 da Instrução Normativa n.º 071, de 10 de maio de 2002, resolve:

Art. 1º - Declarar sem efeito, a partir de 21 de julho de 2003, a Certidão Negativa de Débito n.º 19021070/1535/2003, com data de emissão de 21 de julho de 2003, emitida indevidamente pelo INSS, em nome da empresa JANOSKI & CIA LTDA, CNPJ n.º 02.691.270/0001-11.

Art.2º- Desta forma, a contar de 21 de julho de 2003, ficam cancelados os efeitos da certidão discriminada no artigo anterior, devendo ser recusada por qualquer instituição pública ou privada à qual venha a ser apresentada.

Art. 3º - O ato eventualmente praticado, após a data mencionada no artigo 2º, para o qual a apresentação da Certidão Negativa de Débito tenha servido de fato gerador de prova de inexistência de débito de contribuição Previdenciária, é nulo, para todos os efeitos, de acordo com o disposto no caput do art.48 da lei n.º 8.212, de 24 de julho de 1991, e alteração posteriores.

LUIZ CARLOS FRANCISCO TORRE

Ministério da Saúde

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.255, DE 1º DE AGOSTO DE 2003

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria n.º 238, de 31 de março de 2003,

considerando o art. 12 da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o inciso IV do art. 50 e o § 3º do art. 111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no D.O.U. de 22 de dezembro de 2000, resolve:

Art. 1º Conceder o Registro de Nova Apresentação Comercial, Alteração do Prazo de Validade, Alteração no Texto de Bula, Cancelamento do Registro do Medicamento a Pedido, Caducidade de Registro do Medicamento, de produtos farmacêuticos, conforme na relação em anexo.

Art. 2º. Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DAVI RUMEL

ANEXO

BAYER SA 1.00429-2
CLOTRIMAZOL
0704024 ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
CANESTEN 25992.003930/73- 11/2003
Comercial 1.0429.0013.014-9 36 MESES
1 MG/ML CREM DERM CT BG AL X 50 G
105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
Comercial 1.0429.0013.015-0 36 MESES
1 MG/ML CREM DERM CT BG AL X 40 G
105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
Comercial 1.0429.0013.024-6 36 MESES
1 MG/ML CREM DERM CT BG AL X 20 G
105 ALTERAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE
Comercial 1.0429.0013.025-4 36 MESES
1 MG/ML CREM DERM CT BG AL X 30 G
106 REGISTRO DE NOVA APRESENTAÇÃO COMERCIAL
CLOTRIMAZOL
0704024 ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO
GINO-CANESTEN 25992.003930/73- 11/2003
Comercial 1.0429.0042.003-1 36 MESES
1 MG/ML CREM VAG CT BG AL X 35 G + 6 APLIC
138 ALTERAÇÃO NO TEXTO DE BULA
Comercial 1.0429.0042.005-8 36 MESES
200 MG CREM VAG CT BG AL X 20 G + 3 APLIC
138 ALTERAÇÃO NO TEXTO DE BULA
Comercial 1.0429.0042.007-4 36 MESES
500 MG COM VAG CT BL AL/AL X 1 APLIC
138 ALTERAÇÃO NO TEXTO DE BULA
PROPHYLAXIS CLINICA DE VACINACAO LTDA 1.01918-8
POLIOVIRUS TIPO 1/TIPO 2/TIPO 3
0801011 VACINAS
VACINA ORAL CONTRA POLIOMIELITE 25000.023309/94-16
04/2001

Comercial 1.1918.0004.001-0 24 MESES
SUS OR CT FR PLAS TRANS GOT X 1 DOSE
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

Comercial 1.1918.0004.002-9 24 MESES
SUS OR CT FR PLAS TRANS GOT X 10 DOSES
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

Comercial 1.1918.0004.003-7 24 MESES
SUS OR CT FR PLAS TRANS GOT X 20 DOSES
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

POLISSACARIDEO PURIFICADO DE NEISSERIA MENINGITIDIS GRUPO A E C
0801011 VACINAS
VACINA MENINGOCOCICA A+C 25000.023320/94-59 04/2001

Comercial 1.1918.0006.001-1 24 MESES
PO LIOF INJ CX FA VD INC X 50 DOSES + AMP DIL X 25 ML
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

Comercial 1.1918.0006.002-1 24 MESES
PO LIOF INJ CX FA VD INC X 10 DOSES + AMP DIL X 5 ML
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

Comercial 1.1918.0006.003-8 24 MESES
PO LIOF INJ CX FA VD INC X 1 DOSE + AMP DIL X 0,5 ML
185 CANCELAMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO A PEDIDO

TOXOIDE DIFTERICO/TETANICO E BORDETELLA PERTUSSIS
0801011 VACINAS
VACINA TRIPLICE DTP 25000.023322/94-84 05/2001

Comercial 1.1918.0008.001-2 24 MESES
SUS INJ CX AMP VD INC X 0,5 ML (1DOSE)
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

Comercial 1.1918.0008.002-0 24 MESES
SUS INJ CX FA VD INC X 10 DOSE X 5 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

Comercial 1.1918.0008.003-9 24 MESES
SUS INJ CX FA VD INC X 20 DOSE X 10 ML
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO

SYNTHELABO - ESPASIL QUIMICA E FTCA LTDA 1.02725-7
CARVAO ATIVADO + LEVEDO DE CERVEJA
0107018 ANTIDIARREICOS SIMPLES SEM ACAA ANTIMICROBIANA
CARBO-LEVEDO 25992.002966/37- 12/1999

Comercial 1.2725.0048.001-5 60 MESES
COM CT 4 BL AL PLAS INC X 10
140 CADUCIDADE DE REGISTRO DO MEDICAMENTO
Total de Apresentações: 17

DIRETORIA COLEGIADA

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 n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 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, no Decreto n.º 57.477, de 28 de dezembro de 1965, 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 o estabelecido no Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

considerando o disposto no artigo 61 da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações;

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 n.º 1000, de 1980, que reconhece, na União, a Homeopatia como especialidade médica e a Resolução CFF n.º 232, de 1992, atualizada pela Resolução CFF n.º 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 farmácia 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 n.º 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, a isenção de registro de medicamentos homeopáticos industrializados, sua dispensação e o enquadramento na categoria de venda de medicamentos homeopáticos.

Parágrafo único. O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam sujeitas as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursores ou qualquer outro produto submetido a controle especial.

Art. 2º Para efeito do disposto no presente Resolução define-se como:

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, em quaisquer potências preparados na diluição decimal ou centesimal, 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, em quaisquer potências preparados na diluição decimal ou centesimal, 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.

Art. 3º Os medicamentos de que trata este regulamento são de dispensação em farmácia, sob supervisão de farmacêutico. Os medicamentos de que trata este regulamento de venda sem prescrição médica podem ser também dispensados em postos de medicamentos de acordo com lei vigente.

Art. 4º Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro devem ser cadastrados na ANVISA de acordo com os Anexos I e II desta Resolução devendo ter seu cadastro revalidado a cada cinco anos.

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

Art. 7º Para os medicamentos homeopáticos industrializados já cadastrados como isentos de registro na ANVISA, devem solicitar sua atualização cadastral no prazo de 3 anos após a data da última concessão do cadastro. Nesta ocasião devem apresentar a documentação estabelecida neste REGULAMENTO com exceção da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

§ 1º Os produtos já isentos de registro cujo prazo de atualização cadastral finde até 30 dias após a publicação desta Resolução terão uma extensão de prazo de até 180 dias para adequação.

§ 2º Os produtos que não atenderem ao disposto no caput deste artigo terão canceladas as isenções concedidas anteriormente.

Art. 8º Por ocasião da primeira renovação após a publicação desta Resolução, os detentores de registro de medicamentos homeopáticos industrializados deverão se adequar conforme anexo III desta Resolução, a exceção da apresentação da cópia do protocolo da notificação da produção de lotes-piloto.

Art. 9º Os medicamentos homeopáticos industrializados isentos de registro e os registrados, 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 igual ou menor ao valor descrito na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V

§ 2º sem a obrigatoriedade de prescrição, quando:

I - medicamentos contendo dinamização(ões) acima do valor descrito na Tabela de Toxicidade Relativa de Substâncias Utilizadas em Homeopatia - Anexo V e até 6CH ou 20DH, inclusive.

II - forma farmacêutica de uso externo,

§ 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.