**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 20 DE MAIO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 95, de 21 de maio de 2009)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008. |

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria Nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

..............................................................................................

§3º O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§4º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos." (NR)

Art. 2º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 9º

......................................................................................

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;

...................................................................................... " (NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor do registro, a apresentação, incluindo a concentração, a forma farmacêutica e a quantidade, o nome do medicamento de referência e o respectivo detentor do registro, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27 deste Regulamento."(NR)

Art. 4º O art. 13 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 13 É permitido somente às distribuidoras de medicamentos, farmácias e drogarias receberem catálogo de produtos contendo as seguintes informações: nome comercial dos medicamentos, incluindo àqueles sujeitos à retenção de receita; a substância ativa de acordo com a DCB/DCI; a apresentação, incluindo a concentração, forma farmacêutica e quantidade; o número de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária; e o respectivo preço, ficando dispensadas as informações dos artigos 17, 22, 23 e 27." (NR)

Art. 5º O art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 15

......................................................................................

Parágrafo único - As comparações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados." (NR)

~~Art. 6º No art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, onde se lê "artigo 23", leiase "artigo 24"~~.

Art. 6º No parágrafo único do Art. 17 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, onde se lê "artigo 23", leia-se "artigo 24". **(Retificado no DOU nº 134, de 16 de julho de 2009)**

Art. 7º O art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 22

......................................................................................

d) No caso de medicamentos com mais que dois e até quatro substâncias ativas, a veiculação dos nomes das substâncias ativas na propaganda ou publicidade pode ser feita com, no mínimo, 30% do tamanho do nome comercial.

e) No caso de medicamentos com mais de quatro fármacos que tenham algum impedimento técnico de cumprir o disposto no item imediatamente anterior, pode ser utilizado na propaganda ou publicidade o nome genérico do fármaco/ substância ativa que justifique a indicação terapêutica do produto seguida da expressão "+ ASSOCIAÇÃO", em tamanho correspondente a 50% do tamanho do nome comercial." (NR)

f) No caso de complexos vitamínicos e ou minerais, e ou de aminoácidos pode ser utilizado na propaganda ou publicidade as expressões Polivitamínico e ou, Poliminerais e ou Poliaminoácidos, como designação genérica, correspondendo a 50% do tamanho do nome comercial do produto.

Art. 8º O art. 25 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25 Fica proibida a veiculação, na televisão, de propaganda ou publicidade de medicamentos nos intervalos dos programas destinados a crianças, conforme classificação do Estatuto da Criança e do Adolescente, bem como em revistas de conteúdo dedicado a este público." (NR)

Art. 09 O art. 26 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 26

......................................................................................

II - sugerir que o medicamento é a única alternativa de tratamento e/ou fazer crer que são supérfluos os hábitos de vida saudáveis e/ou a consulta ao médico;

......................................................................................" (NR)

Art. 10 O art. 31 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 31 As afirmações relacionadas à biodisponibilidade e à bioequivalência de princípios ativos poderão ser feitas com base em estudos aprovados pela Anvisa emitidos por laboratórios certificados, desde que devidamente referenciados" (NR).

Art. 11º O art. 33 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 33 ..............................................................................

§ 1º É vedado distribuição de amostras grátis de vacinas.

.............................................................................." (NR)

Art. 12 O art. 41 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 41

......................................................................................

Parágrafo único - Fica proibido a utilização de designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos. (NR)

Art. 13 O art. 47 da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 47 Os materiais citados nos artigos 12, 13, caput do artigo 18 e 39 não poderão utilizar designações, símbolos, figuras, imagens, desenhos, marcas figurativas ou mistas, slogans e quaisquer argumentos de cunho publicitário em relação aos medicamentos." (NR)

~~Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC Nº 29, de 26 de junho de 2000, a Farmacopéia Portuguesa~~.

~~Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, a Farmacopéia Portuguesa.~~ **~~(Retificado no DOU nº 110, de 12 de junho de 2009)~~**

Art. 14 Inclui-se no anexo II da Resolução de Diretoria Colegiada RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, a Farmacopéia Portuguesa. **(Retificado no DOU nº 111, de 15 de junho de 2009)**

Art. 15º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO