**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 197, DE 11 DE AGOSTO DE 2004(\*)**

**(Publicada em DOU nº 155, de 12 de agosto de 2004)**

**(Republicada em DOU nº 156, de 13 de agosto de 2004)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 96, de 29 de julho de 2008)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e dá outras providências.~~ |

~~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 no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de agosto de 2004,~~

~~considerando a necessidade de aperfeiçoar o controle e a fiscalização das substâncias constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e de suas atualizações, e dos medicamentos que as contenham;~~

~~considerando a necessidade de estabelecer procedimentos para a aquisição de medicamentos à base de substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, destinados exclusivamente para estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência e ensaios de Equivalência Farmacêutica;~~

~~considerando a necessidade de padronizar as ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Alterar o art. 90 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, que passa a vigorar com a seguinte redação:~~

~~“Art. 90 A propaganda de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, e dos medicamentos que as contenham, sujeitos à venda sob prescrição médica com notificação de receita ou retenção de receita, somente poderá ser efetuada em revistas de conteúdo exclusivamente técnico, referentes a patologias e medicamentos, dirigidas direta e unicamente a profissionais de saúde habilitados a prescrever e/ou dispensar medicamentos.~~

~~§ 1° A propaganda de medicamentos de que trata o caput deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no seu registro junto a Anvisa, não podendo conter figuras, desenhos, ou quaisquer indicações que possam induzir a conduta enganosa, causar interpretação falsa, erro ou confusão quanto à origem, procedência, natureza, composição, qualidade, indicação, aplicação, modo de usar e demais características do produto, que atribuam ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possua.~~

~~§ 2° Ficam excluídas das revistas mencionadas no caput deste artigo, aquelas que possuam matérias de cunho sócio-cultural e outras que não sejam técnico-científicos.~~

~~§ 3° É permitida a veiculação de propaganda das substâncias e dos medicamentos constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em cópia fiel de artigo técnico-científico publicado nas revistas mencionadas no caput deste artigo, especificando a referencia bibliográfica completa.”(NR)~~

~~Art. 2º Quando os estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência envolverem medicamentos à base de substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, os Centros certificados pela ANVISA devem solicitar à Unidade de Produtos Controlados - UPROC/GGMED/ANVISA, a Autorização Especial Simplificada para a aquisição dos medicamentos.~~

~~§ 1º A Autorização de que trata o caput deste artigo deve ser requerida pelo Centro que realizará o estudo, mediante apresentação dos seguintes documentos:~~

~~a) formulário de petição preenchido, no que couber (anexo);~~

~~b) documento firmado pelo Pesquisador Principal informando o nome completo, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, n.º do C.P.F. e n.º do R.G. do Responsável Técnico pelo controle e guarda dos medicamentos a serem utilizados; e~~

~~c) resumo do estudo a ser realizado, contendo as seguintes informações: número de voluntários, dose utilizada e número de períodos de administração do medicamento.~~

~~§ 2º A Autorização para a aquisição dos medicamentos de que trata o caput deste artigo para realização de estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência em centros certificados fora do âmbito nacional deve ser requerida pela empresa patrocinadora do estudo, mediante apresentação dos documentos relacionados no parágrafo anterior, no que couber;~~

~~§ 3º A Autorização de que trata o caput deste artigo, será concedida para cada estudo a ser realizado e destina-se exclusivamente à aquisição dos medicamentos junto às farmácias, drogarias ou distribuidoras.~~

~~§ 4º A Autorização Especial Simplificada será expedida em 3 (três) vias, as quais terão a seguinte destinação:~~

~~1ª via - ANVISA;~~

~~2ª via - Centro ou empresa patrocinadora; e~~

~~3ª via - Estabelecimento fornecedor (Farmácia, Drogaria ou Distribuidora).~~

~~§ 5º A Autorização de que trata o caput deste artigo, terá a validade de 6 (seis) meses contados a partir da data de sua emissão.~~

~~Art. 3º Quando os ensaios de Equivalência Farmacêutica envolverem medicamentos à base de substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e de suas atualizações, os Centros habilitados pela ANVISA devem solicitar à UPROC/GGMED/ANVISA, a Autorização Especial Simplificada para a aquisição dos medicamentos.~~

~~§ 1º A Autorização de que trata o caput deste artigo deve ser requerida pelo Centro que realizará os ensaios, mediante apresentação dos seguintes documentos:~~

~~a) formulário de petição preenchido, no que couber (anexo);~~

~~b) documento firmado pelo Responsável Legal do Centro informando o nome completo, número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia, n.º do C.P.F. e n.º do R.G. do Responsável Técnico pelo controle e guarda dos medicamentos a serem utilizados; e~~

~~c) resumo do ensaio a ser realizado.~~

~~§ 2º A Autorização de que trata o caput deste artigo será concedida para cada ensaio a ser realizado e destina-se exclusivamente à aquisição dos medicamentos junto às farmácias, drogarias ou distribuidoras.~~

~~§ 3º A Autorização Especial Simplificada será expedida em 3 (três) vias, as quais terão a seguinte destinação: 1ª via - ANVISA; 2ª via - Centro; e 3ª via - Estabelecimento fornecedor (Farmácia, Drogaria ou Distribuidora).~~

~~§ 4º A Autorização de que trata o caput deste artigo terá a validade de 6 (seis) meses contados a partir da data de sua emissão.~~

~~Art. 4º A aquisição dos medicamentos de que trata os arts. 2º e 3º desta Resolução, em farmácias, drogarias ou distribuidoras deve ser feita mediante a apresentação da Autorização Especial Simplificada expedida pela ANVISA.~~

~~Parágrafo único. É vedado parcelar a aquisição de que trata o caput deste artigo.~~

~~Art. 5º Quando o medicamento teste já estiver registrado junto à ANVISA, a sua aquisição pelo Centro que realizará os estudos de Biodisponibilidade/Bioequivalência ou os ensaios de Equivalência Farmacêutica deve seguir os procedimentos descritos nos arts. 2º ou 3º desta Resolução, de acordo com a finalidade a que se destina.~~

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

~~CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~

~~-------------------------------------------------~~

~~(\*) Republicada por ter saído com omissão do anexo no DOU nº 155, de 12-8-2004, Seção 1, pág. 54.~~