**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 278, DE 24 DE OUTUBRO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 208, de 25 de outubro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 298, de 6 de novembro de 2002)**

~~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 § 1º do art. 111 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 16 de outubro de 2002,~~

~~considerando a relevância das ações de saúde, no âmbito do poder fiscalizador do Estado, visando promover e assegurar a saúde pública nos termos da Constituição Federal;~~

~~considerando o disposto no art. 8º e no art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando o disposto nos arts. 6º e 7º da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete produtos e serviços ao regime de vigilância sanitária;~~

~~considerando o contido no art. 8º do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei n.º 6.360, de 1976;~~

~~considerando os dados do Centro Brasileiro de Informações de Medicamentos que registra desde 1985 relatos de casos de Síndrome de Guillan Barré - SGB na Alemanha, Itália e Espanha;~~

~~considerando os termos da decisão proferida nos autos do Agravo de Instrumento 2002.01.0030144-0, publicado no Diário Oficial da Justiça de 24 de setembro de 2002;~~

~~considerando a recomendação do “Comitte for Proprietary Medicinal Products - CPMP”, de suspensão, como medida de precaução, da licença de mercado para todas as associações de gangliosídeos e a suspensão de autorização e comercialização para o monossialogangliosídeo, até o fim da avaliação por aquele organismo;~~

~~considerando que desde o seu registro no Brasil, em 1979, os medicamentos à base de gangliosídeos são fabricados e comercializados, utilizando matéria prima importada;~~

~~considerando que as empresas importadoras de gangliosídeos vêm apresentando certificados comprobatórios da origem da matéria prima;~~

~~considerando que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA dispõe de planos de trabalhos em operação, ou em fase implementação pela Unidade de Farmacovigilância - UFARM, que contemplam, dentre outras medidas, a notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos, a análise de segurança de medicamentos a partir de queixas técnicas, o uso seguro e a vigilância de medicamentos em hospitais bem assim reavaliação da relação beneficio/risco de medicamentos comercializados;~~

~~considerando que os planos de trabalho de farmacovigilância da ANVISA estabelecem que para medicamentos de uso ambulatorial a UFARM contará com redes de profissionais notificadores ativos, a fim de identificar, precocemente, problemas de segurança e efetividade;~~

~~considerando a Decisão Judicial n.º 75 da 22ª Vara Federal - Seção Judiciária do Distrito Federal, de manter no mercado brasileiro os produtos Sygem e Sinixial, ambos medicamentos à base de gangliosídeos;~~

~~considerando o interesse público de manter a segurança dos usuários de medicamentos, bem como a necessidade de confirmação da efetividade e fixação da relação beneficio/risco dos produtos à base de gangliosídeos;~~

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

~~Art. 1º A importação das matérias primas, a fabricação, a distribuição, a comercialização, a prescrição médica e a aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos, serão controlados pela ANVISA.~~

~~Art. 2º O importador das matérias primas à base de Gangliosídeos, que deve ser o detentor de registro de medicamentos à base de gangliosídeos, deve solicitar autorização prévia da Licença de Importação - LI, à ANVISA. A matéria prima à base de gangliosídeos deve cumprir com as exigências da Resolução - RDC n.º 118, de 2001, e suas atualizações.~~

~~Parágrafo único. Para que a área técnica da ANVISA (Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos - UPBIH) aprove a LI, é necessário que o solicitante apresente (protocole) os seguintes documentos relativos aos lotes de matéria prima a serem importados: a) Certificado de origem e liberação do tecido nervoso, utilizado como matéria prima, b) Protocolo de produção do lote dos gangliosídeos, emitido pelo fabricante e c) Protocolo de controle de qualidade e Certificado de liberação do lote de matérias primas para produzir medicamentos à base de gangliosídeos.~~

~~Art. 3º O fabricante de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente à UPBIH da ANVISA, as seguintes informações: a) números dos lotes dos medicamentos produzidos com cada lote de matéria prima importada, b) quantidade de unidades produzidas em cada lote, c) apresentação de cada lote e d) rendimento de cada lote de matéria prima e explicação da perda ocorrida.~~

~~Art. 4º O fabricante de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente à UPBIH da ANVISA, o Relatório de Distribuição dos lotes de medicamentos à base de gangliosídeos.~~

~~Art. 5º A empresa detentora do registro de medicamento à base de gangliosídeos no prazo máximo de 90 dias após a publicação da presente Resolução, deverá incluir nas bulas do produto as seguintes advertências: a) “Medicamento à base de tecido nervoso, associado por estudos científicos, ao desencadeamento da Síndrome de Guillan Barre - SGB”. b) “Medicamento à base de tecido nervoso bovino. O tecido nervoso bovino está associado à aparição da Encefalite Espongiforme Bovina, variável humana”.~~

~~Art. 6º Os médicos responsáveis pelo tratamento devem prescrever os medicamentos à base de gangliosídeos no receituário branco em duas vias (retenção de receita) de forma clara, legível e sem rasuras, classificando o diagnóstico conforme a Classificação Internacional de Doença e problemas Relacionados á Saúde - CID 10.~~

~~Art. 7º Os medicamentos à base de gangliosídeos passam a fazer parte da Lista “C1”, Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial do Anexo I da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, podendo ser dispensados somente com a retenção da receita nos pontos de venda.~~

~~Parágrafo único. As empresas detentoras de registro de medicamentos à base de gangliosídeos terão o prazo máximo de 90 (noventa) dias, a contar da data de publicação desta Resolução, para alterarem os dizeres da bula e rotulagem.~~

~~Art. 8º As Farmácias ou Drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos, devem enviar trimestralmente (na primeira semana do trimestre seguinte) à UPBIH da ANVISA, o Balanço do Medicamento, Princípios Ativos e Outras Substâncias sujeitas a Controle Especial - BMPO dos referidos medicamentos, devendo manter as receitas retidas e disponíveis para eventuais solicitações da ANVISA.~~

~~Art. 9º O monitoramento da utilização de medicamentos à base de gangliosídeos será realizado através da rede de profissionais notificadores ativos, intitulados “Médicos Sentinelas”, que serão recrutados pela UFARM da ANVISA entre os médicos que prescreverem os referidos medicamentos.~~

~~Parágrafo único. Para efeito deste artigo entende-se por médico sentinela o profissional médico de determinada especialidade de interesse da ANVISA que, voluntariamente, aceita os termos do projeto “Médicos Sentinelas”, contribuindo periodicamente com informações sobre reações adversas (segurança), resultados do tratamento medicamentoso (efetividade) e os dados de utilização de produtos de saúde selecionados para vigilância.~~

~~Art. 10 Os médicos sentinelas serão responsáveis pela notificação à UFARM da ANVISA, de qualquer evento clínico ou laboratorial, falha terapêutica ou reação adversa aos medicamentos à base de gangliosídeos.~~

~~Art. 11 A ANVISA, a cada 6 meses, sob coordenação da UPBIH, realizará uma reunião com especialistas (grupo ad-doc), com a participação de técnicos da indústria farmacêutica detentora do registro do medicamento, para avaliar a segurança e efetividade clínica dos medicamentos à base de gangliosídeos.~~

~~§ 1º O estudo de segurança e efetividade clínica a que se refere o caput deste artigo terá uma duração de 3 anos e utilizará como base para sua avaliação final: a) as notificações da rede de médicos sentinelas, b) os relatórios semestrais emitidos pelo grupo ad-hoc; c) as pesquisas clínicas e epidemiológicas, nacionais ou internacionais, que vieram a ser realizadas com esta finalidade.~~

~~§ 2º Após o período a que se refere o parágrafo anterior, os medicamentos que tiverem comprovado segurança e efetividade clínica, serão liberados das exigências desta Resolução. Caso contrário, os Registros dos produtos serão cancelados.~~

~~Art. 12 Fica proibida a manipulação de fórmulas magistrais à base de Gangliosídeos.~~

~~Art. 13 A inobservância desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei n.º 6.437, de 20 de agosto de 1977.~~

~~Art. 14 Esta Resolução entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~(Of. El. nº 492/2002)~~