# **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 168, DE 10 DE JUNHO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 110, de 11 de junho de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 21, de 28 de março de 2012)**

**(Vigência restabelecida pela Resolução – RDC nº 51, de 21, de setembro de 2012, sendo esta revogada pela Resolução – RDC nº 57, de 9 de outubro de 2014)**

~~Normatiza as exigências relativas aos padrões de rotulagem de medicamentos, quando adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde para uso em programas de saúde pública.~~

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 111, inciso I, alínea b, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no Diário Oficial da União de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de junho de 2002;~~

~~considerando a necessidade de se promover uma identificação padronizada, clara e precisa de medicamentos a serem adquiridos pelo Ministério da Saúde para serem e distribuídos gratuitamente à população através dos Estados e Municípios;~~

~~considerando a necessidade de se manter critérios e condições para a segurança na rotulagem para evitar e combater a fraudes e falsificações dos medicamentos para uso em programas de saúde pública;~~

~~considerando a Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973;~~

~~considerando a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976;~~

~~considerando o Decreto 3.181, de 23 de setembro de 1999;~~

~~considerando a Portaria SVS 500/97;~~

~~considerando a Portaria SVS 802/98;~~

~~considerando a RDC 92/2000;~~

~~considerando ainda a RDC 47/2001;~~

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

~~Art. 1º Torna-se obrigatório, para atendimento às compras realizadas diretamente pelo Ministério da Saúde para programas de saúde pública, que a rotulagem dos medicamentos a serem entregues, siga a padronização estabelecida por ato normativo específico para tal finalidade, pelo Ministério da Saúde.~~

~~§1º O atendimento a esta obrigatoriedade não exime as empresas, do cumprimento dos dispositivos constantes da Portaria SVS 500/97 e da RDC 92/2000.~~

~~§2º Para cumprimento ao disposto no artigo 4° do Decreto 3.181/99, levando-se em consideração que estes produtos não poderão ser expostos à venda nestas embalagens especiais para programas governamentais, fica permitida a substituição da expressão “Venda” pela expressão “Uso” nas frases descritas no referido artigo do Decreto em questão.~~

~~Art. 2º Todas as exigências relativas à segurança das embalagens, contidas na Portaria SVS 802/98 deverão ser observadas e mantidas neste padrão a ser exigido por esta Resolução, inclusive para os laboratórios oficiais.~~

~~Art. 3º Os medicamentos genéricos deverão manter as identificações específicas desta categoria, atendendo no demais, as exigências das normas específicas para tal finalidade, expedida pelo Ministério da Saúde.~~

~~Art. 4º As empresas que, pela obrigatoriedade expressa nesta Resolução, forem promover a elaboração de embalagem especial para venda ao Ministério da Saúde, deverão providenciar a inclusão deste modelo de rótulo no processo de registro de medicamentos junto a ANVISA.~~

~~§1º Esta adequação de rotulagem poderá ser feita sob a forma de aditamento ao processo relativo ao produto em questão, ficando assim as empresas, desobrigadas do pagamento de taxas relativas a este procedimento.~~

~~§2º Todas as demais exigências legais e técnicas relativas a este procedimento deverão ser observadas, inclusive em relação à aprovação final por parte da ANVISA e sua publicação em Diário Oficial.~~

~~Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**