**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 238, DE 5 DE SETEMBRO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 174, de 9 de setembro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004)**

~~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 3 de setembro de 2003;~~

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

~~considerando, o disposto no artículos 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 6.360/76;~~

~~considerando, os dados do Centro Brasileiro de Informações de Medicamentos que registra que desde 1985, foram relatados espontaneamente casos de Síndrome de Guillan Barré (SGB) na Alemanha, Itália e Espanha;~~

~~considerando a recomendação do “Comitee for Proprietary Medicinal Products (CPMP)”, para a 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 finalização da avaliação em desenvolvimento por esse comitê;~~

~~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 vem 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, entre outro: a notificação de suspeita de reações adversas a medicamentos, análise de segurança de medicamentos a partir de queixas técnicas, uso seguro e vigilância de medicamento em hospitais e reavaliação da relação risco/beneficio 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 nºs 486/2001 e 75/2002 da 22ª Vara Judiciária - Seção Judiciária do Distrito Federal, de manter no mercado brasileiro os produtos Sygem e Sinixial, ambos medicamentos a base de gangliosídeos;~~

~~considerando os termos da decisão proferida nos autos de Agravo de Instrumento 20002.01.0030144-0, publicado no Diário Oficial da Justiça de 24 se setembro de 2002;~~

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

~~Adotou a seguinte Resolução 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 a base de gangliosídeos, serão totalmente controlados pela ANVISA, na forma prevista nesta Resolução.~~

~~Art. 2º O importador das matérias primas a base de Gangliosídeos, que deve ser o detentor de registro de medicamentos a base de gangliosídeos, deve solicitar autorização previa da Licença de Importação (L.I) à ANVISA. A matéria prima à base de gangliosídeos deve cumprir as exigências da Resolução RDC nº 118/2001 eu suas posteriores atualizações.~~

~~Parágrafo único: Para que a área técnica da ANVISA (Unidade de Produtos Biológicos e Hemoterápicos - UPBIH) aprove a L.I, 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 a base de gangliosídeos~~

~~Art. 3º O fabricante de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente (até o dia 30 do mês seguinte) à UPBIH da ANVISA, as seguintes informações: a) números dos lotes do medicamento produzidos com cada lote de matéria prima importada, b) quantidades 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 (até o dia 30 do mês seguinte) à UPBIH da ANVISA, o Relatório de Distribuição dos lotes de medicamentos a base de gangliosídeos.~~

~~Art. 5º A empresa detentora do registro de medicamentos à base de gangliosídeos deve, no prazo máximo, de 90 dias após a publicação da presente Resolução, incluir nas bulas do produto as seguintes advertências:~~

~~a) “Medicamento à base de tecido nervoso que pode desencadear a Síndrome de Guillan Barre (SGB)”.~~

~~b) “Medicamento à base de tecido nervoso bovino. Os tecidos bovinos estão associados à aparição da Encefalite Espongiforme Bovina, variável humana”~~

~~Art. 6º Os médicos responsáveis pelo tratamento devem prescrever os medicamentos a base de gangliosídeos no receituário branco em duas vias (retenção de receita) de forma clara, legível e sem rasuras.~~

~~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 nº 344, de 12 de maio de 1998, republicada no Diário Oficial da União de 1º de fevereiro de 1999, portanto, devem ser dispensados somente com a retenção da receita nos pontos de venda.~~

~~Parágrafo único: As empresas detentoras do registro de medicamentos à base de gangliosídeos ficam isentas do cumprimento das exigências estabelecidas na Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998, no referente à Autorização Especial de Funcionamento, ficando as farmácias, distribuidores e prescritores, sujeitos aos referidos controles e ainda àqueles especificamente determinados nesta Resolu- ção.~~

~~Art. 8º As Farmácias ou Drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos, devem enviar trimestralmente, por via eletrônica, obrigatoriamente, (na primeira semana do trimestre seguinte) à UPBIH da ANVISA, o Balanço do Medicamento, Princípios Ativos e Outras Substância 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 prescrevem os referidos medicamentos.~~

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

~~Art. 11º 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 detentora do registro do medicamento, para avaliar a segurança e efetividade clinica dos medicamentos a base de gangliosídeos~~

~~Parágrafo primeiro: O estudo de segurança e efetividade clínica terá a 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 pelos grupo Ad-doc; c) as pesquisas clínicas e epidemiológicas, nacionais ou internacionais, que vieram a ser realizadas com esta finalidade,~~

~~Parágrafo segundo: A ANVISA previamente à realização das reuniões supra-citadas, informará aos especialistas e representantes da industria detentora de registro de medicamentos à base de gangliosídeos os dados e elementos reunidos sobre o assunto,~~

~~Parágrafo terceiro: Após a frase mencionada no parágrafo anterior, se os medicamentos tiverem demonstrado segurança e efetividade clínica, serão liberados das exigências desta Resolução, caso contrario, os Registros dos produtos serão cancelados.~~

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

~~Art. 13º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977.legislação vigente.~~

~~Art. 14º Fica revogada a Resolução RDC n° 298 de 06 de novembro de 2002, publicada no DOU do 07 de novembro de 2002.~~

~~Art. 15º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES~~