**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC NO 78, DE 11 DE ABRIL DE 2003**

**(Publicada no DOU nº 72, de 14 de abril de 2003)**

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 em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 9 de abril de 2003,

considerando o disposto no Art. 7º da Lei no. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando as conclusões do Painel de Avaliação dos Hepatoprotetores, realizado em Brasília, em 3 de abril de 2002, publicadas no D.O.U. de 27 de fevereiro de 2003,

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

Art. 1o Por ocasião da primeira renovação do registro, após publicação desta Resolução, os produtos que contenham em sua formulação os seguintes princípios ativos, associados em doses fixas em uma mesma formulação ou duas ou mais apresentações em uma mesma embalagem para uso concomitante ou seqüencial, ou isolados: Adenosina; Ripason; (nome comercial), Glycyrrhiza glabra L. - (Alcaçuz); Foeniculum vulgare Hill. - (Erva-doce, Funcho); Extratos e óleos de Mentha sp. (Hortelã); Mentol; Zingiber officinale Rosc. - (Gengibre); Remijia ferruginea DC - (Quina mineira); Extratos de Atropa belladonna L. - (extrato de Beladona); Extratos de Cynara scolymus L. - (Alcachofra); Extratos de Rhamnus purshiana DC. - (Extrato de Cáscara Sagrada); Extratos de Solanum paniculatum L. - (extrato de Jurubeba); Vitaminas do complexo B; Pothomorphe umbellata (L.) Miq. - (elixir, extrato de Capeba); Extrato de mucosa gástrica, Extrato de pâncreas, Extrato hepático, Extrato de bile; Princípio detoxificante do fígado e que tenham indicação profilática como hepatoprotetor, devem satisfazer as seguintes exigências e condições:

I - apresentar estudos clínicos de eficácia da monodroga ou da associação, publicados em revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts ou Biological Abstracts), ou estudos clínicos de eficácia de cada princípio ativo isolado desde que se apresente justificativa técnica de que a associação é racional, ou seja, de que os efeitos de cada princípio ativo são aditivos ou sinérgicos sem apresentar maior risco ao paciente, ou

II - alterar a fórmula suprimindo estes princípios ativos quando se tratar de associações ou

III - alterar a indicação terapêutica com comprovada eficácia.

§1o O disposto no caput deste artigo não se aplica aos produtos com registro válido até 15 de abril de 2004, devendo apresentar o que dispõe esta Resolução, na segunda renovação.

§2o Os produtos que não atenderem ao disposto no caput deste artigo não terão seus registros renovados já que de acordo com o Relatório do “Painel de Avaliação dos Hepatoprotetores” (vide portal da ANVISA), esses produtos expõem a população a riscos sanitários desnecessários.

§3° Caso a empresa opte por alterar sua fórmula ou indicação terapêutica, poderá manter o seu registro, desde que apresente toda a documentação e comprovações segundo a legislação vigente.

Art.2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação, revogando a RDC nº 41, de 26 de janeiro de 2003, à exceção do seu anexo.

###### CLAUDIO MAIEROVICTH PESSANHA HENRIQUES