**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 198, DE 12 DE JULHO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 135, de 16 de julho de 2002)**

**(Efeitos suspensos pela Resolução – RDC nº 233, de 16 de agosto 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 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 10 de julho 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, consolidada no art. 8º e no art. 41º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando, o disposto no artigos 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 a base de gangliosideos são fabricados e comercializados, utilizando matéria prima importada~~

~~considerando que as empresas importadoras de gangliosideos 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 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 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 gangliosideos~~

~~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 a base de gangliosideos.~~

~~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.~~

~~Art. 2º O importador das matérias primas a base de Gangliosídeos, que deve ser o detentor de registro de medicamentos a base de gangliosideos, deve solicitar autorização previa da Licença de Importação (L.I) à ANVISA. A matéria prima a base de gangliosideos deve cumprir com os requerimentos da Resolução RDC nº 118/2001 ou 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 a 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 a 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 gangliosideos.~~

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

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

~~b) “Medicamento a base de tecido nervoso bovino. O tecido nervoso bovino está associado à aparição da Encefalite Espongiforme Bovina, variável humana”.~~

~~Art. 6º Os médicos responsáveis do 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, classificando o diagnóstico conforme Classificação Estatísticas Internacional de Doença e Problemas Relacionados à Saúde (CID10).~~

~~Art. 7º Os medicamentos a 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 de registro de medicamentos a base de gangliosideos 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 a base de gangliosideos, devem enviar trimestralmente, por via magnética, 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 a base de gangliosideos 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 o laboratorial, falha terapêutica ou reação adversa aos medicamentos a base de gangliosideos.~~

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

~~§ 1º Este estudo de segurança e efetividade clínica terá 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,~~

~~§ 2º Após este período, se os medicamentos tiverem demonstrado segurança e efetividade clínica, serão liberados das exigências desta Resolução, caso contrario, os Registros dos produtos serão cancelados.~~

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

~~Art. 13 A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.~~

~~Art. 14 Torna-se nula a Resolução RE n.º 2, de 5 março de 2002~~

~~Art. 15 Esta resolução passa a vigorar 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~(Of. El. nº 289)~~