**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 298, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 216, de 7 de novembro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 238, de 5 de setembro 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 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 5 de novembro 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. 41 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, de 1976;~~

~~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 “Committee 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 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 beneficio/risco 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 a base de gangliosídeos 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 (trinta) 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 a base de gangliosideos deve, no prazo máximo de 90 (noventa) 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. 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, classificando o diagnóstico conforme Classificação Estatística 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 do registro de medicamentos a 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 a 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 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 a 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 gangliosideos.~~

~~Art. 11 A ANVISA a cada 6 (seis) 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 A ANVISA previamente à realização das reuniões supracitadas, informará aos especialistas e representantes da indústria detentora de registro de medicamentos a base de gangliosídeos os dados e elementos reunidos sobre o assunto.~~

~~§ 2º O estudo de segurança e efetividade clínica terá duração de 3 (três) 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.~~

~~§ 3º 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 Ficam revogadas as Resoluções RE nº 527, publicada no DOU do 17 de abril de 2001, a RE n.º 2, publicada no DOU de 5 março de 2002, a RDC nº 198, publicada no DOU do 16 de julho de 2002 e a RDC nº 278, publicada no DOU de 25 de outubro de 2002.~~

~~Art. 15 Esta resolução passa a vigorar a partir da data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~