
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 168, DE 10 DE JUNHO DE 2002.

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 nº 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 4º 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