

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 53, DE 22 DE  
OUTUBRO DE 2009**

Autoriza a utilização de fumarato de tenofovir desoproxila no tratamento de hepatite B crônica em adultos.

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 5 de outubro de 2009, e

considerando a missão institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população e, especificamente, de regulamentação, controle e fiscalização de produtos e serviços sob regime de vigilância sanitária, inclusive medicamentos de uso humano, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, arts. 6º, 7º, III e 8º, §1º, I;

considerando a necessidade de implementar ações que venham a contribuir para a melhoria da qualidade de assistência à saúde;

considerando os estudos desenvolvidos com a aplicação do fumarato de tenofovir desoproxila no tratamento de hepatite B crônica em adultos, analisados pela ANVISA e que permitem concluir que o medicamento apresenta adequado perfil de segurança e eficácia para o uso proposto por esta Resolução,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica autorizada a utilização de fumarato de tenofovir desoproxila no tratamento de hepatite B crônica em adultos, na posologia de 300 mg, uma vez ao dia, via oral, com ou sem alimentos.

Art.2º É vedada a utilização de fumarato de tenofovir desoproxila em outras patologias diferentes das aprovadas pela ANVISA conforme esta resolução e conforme texto de bula aprovado do produto.

Art 3º A utilização do fumarato de tenofovir desoproxila para o tratamento de hepatite B crônica será monitorada pela Gerência de Farmacovigilância – GFARM/ANVISA.

Art 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---