

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 458, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2020

Dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares e altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de dezembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o enquadramento para fins de regularização sanitária de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares.

Art. 2º As lágrimas artificiais e lubrificantes oculares indicados para redução da secura ocular, aumento da retenção de lágrimas, minimização da vermelhidão e do inchaço, proteção do olho da hiperosmolaridade e hidratação da superfície ocular, associados ou não ao uso de lentes de contato, e indicações similares que não configurem ação farmacológica serão regularizados na categoria de produtos para saúde.

§ 1º As lágrimas artificiais e lubrificantes oculares que possuírem indicação adicional distinta das previstas no caput ou apresentem, de forma isolada ou associada, qualquer substância farmacologicamente ativa como parte de sua formulação, devem ser regularizados na categoria de medicamentos.

§ 2º Os novos pedidos de registro dos produtos dispostos no § 1º deverão ocorrer na categoria de medicamentos específicos, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 3º Fica facultado à empresa titular de produto regularizado como medicamento anteriormente à vigência desta Resolução a opção de migrar ou não para a categoria de medicamento específico.

Art. 3º Para o enquadramento na categoria de produtos para saúde, os produtos dispostos nesta Resolução deverão ser enquadrados na classe III, Regra 15, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações.

§ 1º Para fins do registro na categoria disposta no caput a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde emitido pela Anvisa, disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, pode ser substituída pela apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para a forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende registrar.

§ 2º A empresa solicitante do registro ou detentora de registro das lágrimas artificiais ou lubrificantes oculares na categoria de produtos para saúde deve possuir Autorização de Funcionamento (AFE) emitida pela Anvisa para fabricar ou importar produtos para saúde em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, ou suas atualizações.

§ 3º Para a concessão de AFE de fabricante de produto para saúde para fins exclusivos de fabricar lágrimas artificiais ou lubrificantes oculares na categoria de produtos de saúde, em substituição do relatório de inspeção para produto para saúde previsto na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, a empresa pode apresentar relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para forma farmacêutica análoga a do produto para saúde que se pretende fabricar, emitido pela autoridade sanitária local competente ou pela Anvisa.

§ 4º Além dos documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, ou suas atualizações, a empresa deve apresentar rótulo da embalagem secundária e/ou primária, com o telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) da empresa titular do registro.

Art. 4º Fica vedado o registro concomitante pela mesma empresa solicitante nas categorias de medicamentos e produtos para a saúde de produtos que possuam a mesma formulação ou mesmo nome comercial.

§ 1º Os detentores de registros de produtos nas condições dispostas no caput terão prazo até o dia 31 de outubro de 2021 para regularizar a permanência do registro apenas em uma das referidas categorias.

§ 2º Caso não seja efetuada a solicitação à Anvisa até a data de que trata o § 1º, será realizado o cancelamento do respectivo registro do produto como medicamento, mantendo o registro como produto para saúde.

Art. 5º As empresas que possuem o registro de lágrimas artificiais e lubrificantes oculares na categoria de medicamentos e que atendam as indicações previstas no art. 2º desta Resolução ficam dispensadas de reenquadrar seus produtos na categoria de produtos para saúde.

§ 1º Caso opte por reenquadrar como produto para saúde, as lágrimas artificiais e lubrificantes oculares registrados como medicamento, a empresa deve solicitar o cancelamento do seu registro como medicamento.

§ 2º As empresas interessadas devem solicitar o cancelamento do registro como medicamento da lágrima artificial ou lubrificante ocular após protocolarem registro do mesmo como produto para saúde.

§ 3º O produto registrado como medicamento que tenha sido fabricado na vigência de seu registro pode ser importado, se aplicável, e comercializado durante todo o período de validade do produto.

Art. 6º As lágrimas artificiais e lubrificantes oculares atualmente regularizados na categoria II de produtos para saúde deverão realizar as adequações aos requerimentos previstos nesta Resolução até o dia 31 de outubro de 2021.

Art. 7º Nos casos de protocolos de registros de medicamentos como lágrimas artificiais ou lubrificantes oculares que aguardam decisão da Anvisa e se enquadram nos critérios estabelecidos nesta Resolução como produto para saúde, as empresas deverão informar a desistência do processo como medicamento e providenciar novo protocolo como produto para saúde ou a permanência do processo na categoria de medicamento específico.

Parágrafo único. Quando a empresa optar pela permanência na categoria de medicamento, o processo será analisado conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações.

Art. 8º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"ANEXO II
CLASSIFICAÇÃO

.....
II - Regras

.....
4. Regras Especiais

.....
Regra 15

.....
As lágrimas artificiais e os lubrificantes oftálmicos enquadram-se na Classe III. "
(NR)

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor no dia 2 de janeiro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES