



## ANEXO

Requerente: Merck Frost Canadá & Co.  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia.  
CNPJ: 33.146.895/0001-26  
Expediente nº: 250148-09-1  
Pedido de Invenção: PI 9710372-1  
Requerente: Abbott Laboratories.  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia.  
CNPJ: 33.146.895/0001-26  
Expediente nº: 261929/09-6  
Pedido de Invenção: PI 1100663-3  
Requerente: Ajinomoto Co., Inc  
Procurador: Momsen, Leonardos & Cia.  
CNPJ: 33.146.895/0001-26  
Expediente: 236343/09-7  
Pedido de Invenção: PI 1100266-2

## DIRETORIA COLEGIADA

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 21, DE 20 DE MAIO DE 2009

Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC Nº 67, de 8 de outubro de 2007.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA 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 12 de maio de 2009;

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

Art. 1º O item 2.7, do Anexo III da Resolução - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Antibióticos, Hormônios, Citostáticos e Substâncias Sujeitas a Controle Especial passa a vigorar com a seguinte redação:

## "ANEXO III

BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE HORMÔNIOS, ANTIBIÓTICOS, CITOSTÁTICOS E SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL

2.7. As farmácias devem possuir salas de manipulação dedicadas, dotadas cada uma com antecâmara, para a manipulação de cada uma das três classes terapêuticas a seguir - hormônios, antibióticos e citostáticos, com sistemas de ar independentes e de eficiência comprovada.

2.7.1. Para fins de atendimento às disposições deste Anexo, é permitida a manipulação de medicamentos à base de hormônios, antibióticos e citostáticos, em formas líquidas de uso interno, nas salas correspondentes de que trata o item 2.7.

2.7.2. Tais salas devem possuir pressão negativa em relação às áreas adjacentes, sendo projetadas de forma a impedir o lançamento de pó no laboratório ou no meio ambiente, evitando contaminação cruzada, protegendo o manipulador e o meio ambiente.

2.7.3. As farmácias que adotarem as condições abaixo especificadas estão isentas da utilização das antecâmaras de que trata o item 2.7.

2.7.3.1. Salas dedicadas com cabine sem recirculação com exaustão de 100% em área externa à sala, sendo que esta deve possuir filtração que elimine partículas e gases provenientes da manipulação, considerando pressão negativa no interior da cabine. A sala onde esta instalada a cabine deve ter pressão negativa em relação à área adjacente a ela.

2.7.3.2. Salas dedicadas com cabine de contenção máxima (isolador), totalmente fechada, com ventilação própria, à prova de escape de ar operando com pressão negativa. O trabalho se efetua com luvas de borracha pressas a cabine. Para purificar o ar devem ser instalados filtros HEPA em série ou um filtro HEPA e um incinerador."

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## RESOLUÇÃO-RDC Nº 22, DE 20 DE MAIO DE 2009

Torna obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de Mycobacterium massiliense.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999; o art. 11, IV do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no arts. 11, IV, e 54, II e §§ 1º e 3º 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 19 de fevereiro de 2009;

considerando o enfoque de risco à saúde contido na Constituição Federal Art. 196;

considerando que a saúde é de relevância pública e cabe ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre a regulamentação, fiscalização e controle das ações e serviços de saúde, conforme o Art. 197 da Constituição Federal;

considerando que a Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, Art. 6º, § 1º entende a vigilância sanitária como um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, compreendidas todas as etapas e processos até o consumo;

considerando que a ANVISA tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, conforme estabelece o Art. 6º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a competência da ANVISA para coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecer normas e padrões, conforme disposto no Art. 7º e seus incisos da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que incumbe à ANVISA, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, conforme disposto no Art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico, materiais médico-hospitalares e de diagnóstico laboratorial são produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA, conforme estabelecido no Art. 8º, incisos V e VI da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico estão submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela ANVISA, como dispõe o § 2º do Art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a ANVISA tem o poder de regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, conforme disposto no § 4º do Art. 8º da Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando que a ação de vigilância sanitária abrange todo e qualquer produto, inclusive os dispensados de registro, os correlatos, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos de que trata a Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, conforme disposto em seu Art. 68;

considerando que a ação fiscalizadora é da competência da ANVISA quando se tratar de colheitas de amostras para análise de controle, prévia e fiscal, conforme disposto no Art. 69 Lei Nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a ocorrência de surtos de micobacterioses de crescimento rápido (MCR) de natureza nosocomial, relacionados a procedimentos médico-diagnósticos e cirúrgicos em que foram utilizados instrumentos críticos e semi-críticos, envolvendo mais de dois mil casos no país até o ano de 2009;

considerando que as investigações relacionadas aos surtos por MCR em serviços de saúde identificaram falhas no processamento de instrumental cirúrgico e produtos para saúde e na utilização dos saneantes líquidos;

considerando que na maioria dos casos investigados o agente etiológico era a bactéria Mycobacterium massiliense, cepa de origem IEC 735, codificada no INCQS com o número 00594;

considerando a necessidade de estabelecer a segurança e a eficácia dos produtos saneantes com ação antimicrobiana, especificamente os Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos e os Esterilizantes;

considerando o estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 8, de 27 de fevereiro de 2009, que dispõe sobre as medidas para redução da ocorrência de infecções por MCR em serviços de saúde;

considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 75, de 23 de outubro de 2008, que estabelece a comprovação de eficácia de Esterilizantes e Desinfetantes Hospitalares para Artigos Semi-Críticos frente às micobactérias Mycobacterium abscessus e Mycobacterium massiliense e dá outras providências;

considerando a necessidade da realização dos testes de comprovação para fins de adequação dos produtos já registrados no âmbito da ANVISA;

considerando a necessidade de estabelecer parâmetros que orientem a distribuição das cepas de Mycobacterium massiliense de código n.º 00594 com objetivo de controlar o acesso e fluxo de amostras de microorganismos, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Tornar obrigatória a solicitação de acesso e aquisição de amostras da cepa de Mycobacterium massiliense de código n.º 00594 depositada no Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS.

§ 1º As solicitações só poderão ser feitas por Instituições de Pesquisa ou Indústrias/Laboratórios para uso em pesquisas, ou como cepa padrão para a realização de ensaios clínicos, ensaios de eficácia de saneantes e assemelhados, para fins diagnósticos e de produção.

§ 2º A solicitação referida no caput deste artigo deverá ocorrer por meio de ofício dirigido à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGLAS/ANVISA), contendo a finalidade de uso da cepa, o nome e endereço do responsável técnico, e assinatura do representante legal da Instituição requerente.

§ 3º As solicitações deverão ser encaminhadas via correio para a Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA) no endereço SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 1º andar, Brasília, Distrito Federal, CEP 71.205-050 e também pelo fax Nº (61) 3462-5469 ou pelo endereço eletrônico micobacterias.gglas@anvisa.gov.br com o documento escaneado anexo, de que conste a assinatura do responsável.

Art. 2º As solicitações serão avaliadas pela GGLAS/ANVISA que informará o resultado ao solicitante e ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (INCQS/FIOCRUZ).

§ 1º Aceita a solicitação e expedido o Termo de Responsabilidade de Acesso, Transporte, Manipulação e Guarda da Cepa de Mycobacterium massiliense de código n.º00594, o INCQS estará autorizado a conceder o acesso e possibilitar a aquisição de amostras da respectiva cepa, desde que também sejam atendidas as demais exigências estipuladas por aquele instituto e mediante a emissão de um Termo de Entrega.

§ 2º Cada Termo de Responsabilidade de Acesso, Transporte, Manipulação e Guarda da Cepa de Mycobacterium massiliense de código n.º00594 deverá receber numeração alfanumérica seqüencial aposta pela GGLAS/ANVISA, conforme modelo estabelecido no Anexo desta Resolução.

Art. 3º A inobservância do disposto nesta resolução configura infração à legislação sanitária federal, na forma estabelecida na Lei Nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, especialmente nos termos do art. 10 e seus incisos IV, VII, VIII, X, XXIX e XXXI, sem prejuízo das demais medidas administrativas, penais e cíveis de acordo com a legislação vigente.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

## ANEXO

Termo de Responsabilidade de Acesso, Transporte, Manipulação e Guarda da Cepa de Mycobacterium massiliense de código n.º00594

Eu

Responsável	Técnico	da	Instituição/Indústria
_____	_____	_____	_____
inscrito no conselho de classe			
_____ sob o número			
_____, solicito o acesso e aquisição de amostra da			
cepa da Mycobacterium massiliense de código n.º 00594, para uso em			
_____ no la-			
boratório de			

Reconheço que o material solicitado à Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (GGLAS/ANVISA) é extremamente perigoso para a saúde pública, com risco de causar epidemia, mediante a propagação de germes patogênicos e assumo total responsabilidade quanto à guarda, transporte, uso, manipulação e estocagem desse material infectante ou potencialmente infectante, estando ciente de que não poderá ser compartilhado ou fornecido a outro laboratório ou instituição.

ASSINATURA DO SOLICITANTE

Local \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 20 DE MAIO DE 2009

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 96, de 18 de dezembro de 2008.

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 19 de maio de 2009, e

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

Art. 1º O art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.

3º

§3º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos isentos de prescrição devem estar disponíveis pela empresa no Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) e no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos.

§4º - O conteúdo das referências bibliográficas citadas na propaganda ou publicidade de medicamentos de venda sob prescrição devem estar disponíveis no serviço de atendimento aos profissionais prescritores e dispensadores de medicamentos." (NR)

Art. 2º O art. 9º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.

9º

V - quando constar das propriedades aprovadas no registro do medicamento na Anvisa, informar que o medicamento pode ser utilizado por qualquer faixa etária, inclusive por intermédio de imagens;

" (NR)

Art. 3º O art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 96, de 18 de dezembro de 2008, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 12 É permitido oferecer, aos prescritores e dispensadores, material com a relação de medicamentos genéricos em lista que contemple o número de registro na Anvisa, o nome do detentor