

Resolução - RDC nº 140, de 29 de maio de 2003(*)

Republicada no D.O.U de 24/09/2003

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 nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de março de 2003,

considerando que as informações relativas a um medicamento e a respectiva classe terapêutica devem orientar adequadamente o paciente e o profissional de saúde, em prol do uso racional de medicamentos;

considerando que os textos de bula de medicamentos no mercado devem ser reavaliados, em face da heterogeneidade das informações para o paciente e para os profissionais de saúde;

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA - no cumprimento de suas atribuições regulamentares, implementar ações para agilizar a operacionalização de suas atividades administrativas quanto ao registro, atualização e revalidação de produtos;

considerando os dispositivos da Lei nº 6.360 de 1976 e do Decreto nº 79.094 de 1977, alterado pelo Decreto nº 3.961 de 2001, da Lei nº 8.926 de 1994, da Portaria/MS nº 3.916 de 1998, Portaria nº 110 de 1997, Lei nº 8078 de 1990 - Código de Defesa do Consumidor, da MP nº 2190-34 de 2001 e as definições do Report of the 4th WHO - Consultative Group on the Role of the Pharmacist;

considerando que a Medida Provisória de nº 2.134-25, de 28 de dezembro de 2000, D.O.U, de 29 de dezembro de 2000, instituiu a isenção do recolhimento de taxa para acréscimo ou alteração de registro, referente a texto de bula;

considerando as definições contidas no Glossário de Definições Legais;

adota a seguinte Resolução e eu Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Para os efeitos desta resolução, além das definições estabelecidas nos incisos I, II, III, IV, V e VII do art. 4º da Lei nº 5.991 de 17 de dezembro de 1973, do art. 3º da Lei nº 6.360 de 23 de setembro de 1976 e da Lei nº 9.787 de 10 de fevereiro de 1999, serão adotadas as definições descritas abaixo.

Advertências: instruções ou avisos que favorecem o uso correto, prudente e seguro do medicamento, para prevenir um agravo à saúde, mas que, não necessariamente, o contra-indique.

Bula para o profissional de saúde: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, as quais são disponibilizadas aos profissionais de saúde.

Bula para o paciente: documento legal sanitário que contém informações técnico-científicas e orientadoras sobre medicamentos, as quais são disponibilizadas aos usuários em linguagem apropriada, ou seja, de fácil compreensão; nos estabelecimentos com atividade de dispensação de medicamentos, conforme lei vigente.

Bulário Eletrônico da ANVISA: banco de dados eletrônico que contém textos de bula de medicamentos e outras informações sobre educação em saúde.

Contra indicação: qualquer condição de saúde, relativa a uma doença ou ao doente, que leva a uma limitação do uso do medicamento (contra-indicação relativa), ou até a não utilização (contra-indicação absoluta). Caso essa condição não seja observada, poderá acarretar graves efeitos nocivos a saúde do usuário do medicamento.

Compêndio de Bulas de Medicamentos (CBM): publicação anual do conjunto de bulas de medicamentos comercializados, editada pela ANVISA, e com os conteúdos da bula para o paciente e da bula para o profissional de saúde.

Grupos de risco: sub-grupo da população que apresenta características comuns, tais como: lactentes, diabéticos, alérgicos a um ou mais componentes de formulação farmacêutica, cardiopatas, renais crônicos, que necessitam atenção médica especial ao utilizar um medicamento.

Interação medicamentosa: é uma resposta farmacológica ou clínica, causada pela combinação de medicamentos, diferente dos efeitos de dois medicamentos dados individualmente. O resultado final pode aumentar ou diminuir os efeitos desejados e, ou, os eventos adversos. Podem ocorrer entre medicamento-medicamento, medicamento-alimentos, medicamento-exames laboratoriais e medicamento-substâncias químicas. A confiabilidade dos resultados dos exames laboratoriais pode ser afetada por sua interação com medicamentos.

Memento terapêutico: conjunto de informações técnico-científicas orientadoras sobre medicamentos para o seu uso racional, editado pelos laboratórios oficiais, disponibilizado aos profissionais de saúde.

Reação adversa a medicamentos: qualquer resposta a um medicamento que seja prejudicial, não-intencional, e que ocorra nas doses normalmente utilizadas, em seres humanos, para profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças; ou para a modificação de uma função fisiológica.

Forma e conteúdo das bulas

Art. 2º Sem prejuízos do disposto nos artigos 93, 94, 95 e 96, do Decreto nº 79094/77, as bulas deverão apresentar letra de tamanho mínimo 1,5 milímetros e seguir a seqüência do conteúdo preconizado abaixo:

I) Identificação do medicamento

Nome comercial ou marca do medicamento.

Denominação genérica dos princípios ativos, utilizando a Denominação Comum Brasileira - DCB ou, em sua ausência, a Denominação Comum Internacional - DCI, ou ainda, Chemical Abstract Service - CAS. Para fitoterápicos, usar a nomenclatura oficial botânica.

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas.

Inserir a frase "Uso pediátrico e, ou, adulto", em destaque.

Composição: descrição qualitativa e quantitativa (indicar equivalência sal-base) para os princípios ativos, e qualitativa (indicando o nome da substância) para os demais componentes da formulação.

Peso, volume líquido ou quantidade de unidades, conforme o caso.

II) Informações ao paciente

As informações ao paciente são obrigatórias e devem ser escritas em linguagem acessível, de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças. O texto deve ser de fácil compreensão para o paciente e pode ser na forma de perguntas e respostas, contendo as seguintes orientações em destaque:

1. Ação do medicamento ou Como este medicamento funciona?

Descrever as ações farmacológicas de forma sumarizada. Informar o tempo médio estimado do início da ação farmacológica do medicamento.

2. Indicações do medicamento ou Por que este medicamento foi indicado?

Descrever as indicações do uso do medicamento.

3. Riscos do medicamento ou Quando não devo usar este medicamento?

Descrever as contra-indicações, advertências, precauções e principais interações medicamentosas, inclusive com alimentos e testes laboratoriais. Salientar risco de uso por via de administração não recomendada. Incluir restrições a grupos de risco. Incluir as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas". Incluir as seguintes expressões com destaque:

"Este medicamento é contra-indicado na faixa etária ____." ou "Não há contra-indicação relativa a faixas etárias";

"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis";

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento"
e

"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde"
(para os medicamentos vendidos sob prescrição médica).

4. Modo de uso ou Como devo usar este medicamento?

Descrever o aspecto físico e características organolépticas do produto. Descrever como usar o medicamento. Indicar a posologia descrevendo a dose para cada forma farmacêutica com as respectivas instruções de uso, intervalos de administração, duração do tratamento, bem como suas vias de administração. Detalhar posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso. Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Incluir as seguintes expressões com destaque:

"Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

"Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico", para os medicamentos vendidos sob prescrição médica;

"Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista", para os medicamentos isentos de prescrição médica;

"Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento" e

"Este medicamento não pode ser partido ou mastigado", para comprimidos revestidos, medicamentos com liberação controlada, cápsulas, drágeas e pílulas.

5. Reações adversas ou Quais os males que este medicamento pode causar?

Citar as reações adversas mais importantes por ordem de frequência ou gravidade. Incluir a seguinte expressão com destaque:

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico". Esta frase deverá ser incluída durante os primeiros cinco anos de uso de um medicamento novo, em condições normais de comercialização ou dispensação.

6. Conduta em caso de superdose ou O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Descrever os sintomas que caracterizam a superdose e o que fazer antes de procurar socorro médico.

7. Cuidados de conservação e uso ou Onde e como devo guardar este medicamento?

Descrever cuidados específicos para a guarda do medicamento e armazenamento antes e depois da abertura da embalagem ou preparo. Incluir as seguintes expressões com destaque:

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças";

"Este medicamento, depois de aberto, somente poderá ser consumido em ___ dias", para medicamentos que uma vez abertos, sofram redução de sua estabilidade antes do final de seu prazo de validade original.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

As informações aos profissionais de saúde são obrigatórias e devem estar de acordo com as terminologias preconizadas pela Classificação Internacional de Doenças, CID 10, ao referir sinais, sintomas e doenças.

1. Características farmacológicas

Descrever o medicamento com as suas propriedades farmacológicas (farmacodinâmicas e farmacocinéticas) fundamentadas técnico-cientificamente.

2. Resultados de eficácia

Citar a porcentagem de cura ou prevenção do grupo intervenção e o grupo de comparação, quando disponíveis, citando a referência bibliográfica. Na inexistência destes dados, justificar para a ANVISA.

3. Indicações

Descrever as indicações terapêuticas devidamente registradas na ANVISA.

4. Contra indicações

Descrever as contra-indicações.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Descrever as condições de conservação, modo correto do preparo, manuseio e aplicação; informe a via de administração correta.

6. Posologia

Dose e duração do tratamento, dose máxima diária, vias de administração; detalhar a posologia para doenças específicas e situações especiais, quando for o caso. Descrever a conduta necessária caso haja esquecimento de administração (dose omitida), quando for o caso. Detalhar a equivalência em peso entre o composto químico da apresentação farmacêutica com a substância terapeuticamente ativa. Incluir a seguinte expressão com destaque somente para medicamentos similares, quando for o caso:

"Atenção: este medicamento é um similar que passou por testes e estudos que comprovam a sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente".

7. Advertências

Descrever as advertências, recomendações sobre uso adequado do medicamento e restrições. Salientar risco de uso por via de administração não recomendada. Incluir ajuste de dose, para pacientes idosos e outros grupos de risco. Indicar a categoria de risco na gravidez, incluindo as frases de alerta de acordo com o Guia para "Frases de Alerta Associadas às Categorias de Risco de Fármacos Destinados às Mulheres Grávidas".

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Descrever as advertências e recomendações sobre o uso adequado de medicamentos por grupos de risco.

9. Interações medicamentosas

Informar, em ordem de gravidade e, ou, frequência as interações medicamentosas com alimentos, exames de laboratório, outros medicamentos, tabaco, álcool, além de incompatibilidades, com especificação das substâncias ou grupos de substâncias, quando aplicável. Para medicamentos novos, descrever interações potenciais.

10. Reações adversas a medicamentos

Informar em ordem de gravidade e, ou, frequência as reações adversas. Incluir a seguinte expressão com destaque:

"Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico". Esta frase deverá ser incluída durante os primeiros cinco anos de uso de um medicamento novo, em condições normais de comercialização ou dispensação.

11. Superdose

Descrever as condutas gerais e específicas na superdose.

12. Armazenagem

Descrever condições de ambiente para conservação do produto para estocagem.

IV) Dizeres legais

Número do registro na ANVISA/MS; é facultado descrever somente os nove primeiros dígitos.

Farmacêutico responsável e respectivo número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia da Unidade Federativa.

Nome completo e endereço do fabricante e do titular do registro.

Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, CNPJ.

Telefone do Serviço de Atendimento ao Consumidor da empresa.

Incluir os seguintes dizeres, quando for o caso:

"Uso restrito a hospitais";

"Venda sob prescrição médica";

"Dispensação sob prescrição médica" (para laboratórios oficiais) e

"Proibida a venda ao comércio".

Art. 3º Qualquer frase obrigatória a ser inserida no texto de bula direcionado ao paciente, deve apresentar modificação em sua redação a fim de facilitar o entendimento por parte do usuário do medicamento. O conteúdo não pode ser alterado a ponto de comprometer a informação.

Art. 4º É permitido utilizar duas ou mais logomarcas de empresas fabricantes de medicamentos em bulas, desde que esta solicitação já tenha sido aprovada no ato do registro ou em alteração de rotulagem de pós-registro.

Art. 5º Os dizeres de bulas de medicamentos sujeitos a legislação sanitária específica seguirão o que ela prevê, sem prejuízo do disposto nesta resolução.

Parágrafo único. Para os medicamentos importados, observar o disposto no parágrafo 2º do artigo 12 do Decreto 79094/77.

Art. 6º Os textos de bula dos produtos farmacêuticos com apresentação líquida para uso sistêmico, deverão conter na descrição Modo de uso (item II do artigo 2º) e Posologia (item III do artigo 2º), a dose expressa em unidade de peso do medicamento/kg corpóreo e, ou, unidade de peso do medicamento/superfície corporal e a concentração do(s) medicamento(s) por unidade de volume, ou seja, unidade de peso do(s) medicamento(s) por um (1) mililitro (ml).

§1º Para medicamentos que utilizam Unidades Internacionais (UI) poderão ser descritos UI do fármaco/kg corpóreo e, ou, UI do fármaco/superfície corporal, na posologia.

§ 2º Todos produtos farmacêuticos com apresentação líquida em gotas deverão apresentar, com destaque, na bula, a equivalência de gotas para cada mililitro.

§ 3º Em caso de solução concentrada ou em pó, o procedimento para reconstituição e, ou, diluição, antes da administração e o volume final do medicamento deverão ser incluídos, com detalhe.

§ 4º Para injetáveis liofilizados e pó para reconstituição de uso oral, informar o (s) diluente (s) e o período de uso, após a diluição, por condição de conservação.

Art. 7º Os textos de bula dos medicamentos com apresentação em formulações de liberação controlada para absorção transdérmica, de acordo com o artigo 5º deverão conter, na descrição Modo de Uso (item II do artigo 2º) e Posologia (item III do artigo 2º), a concentração do produto ativo, em cada unidade posológica e a dose média absorvida pelo paciente, por unidade de tempo.

Do período de atualização de acordo com a nova forma e conteúdo das bulas do medicamento padrão para texto de bula

Art. 8º Em até cento e oitenta (180) dias, a partir da data de republicação desta resolução, as empresas que tenham medicamentos que constem na "Lista de medicamentos padrão para texto de bula", devem encaminhar, à ANVISA, as bulas dos seus medicamentos comercializados, com as informações descritas no artigo 2º dessa resolução, e declarando seu status de venda de acordo com a legislação vigente, acompanhadas de documentos e formatos explicitados nos parágrafos deste artigo.

§ 1º As bulas referenciadas no caput deste artigo, deverão ser encaminhadas em formato eletrônico conforme Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, disponível no portal da ANVISA. Todas as informações enviadas por meio do Sistema de Gerenciamento Eletrônico de Bulas e inclusive a atualização de dados cadastrais, são de inteira responsabilidade da empresa.

§ 2º Deve-se acompanhar um documento declaratório de venda, correspondente aos últimos doze (12) meses, que deverá conter os números das notas fiscais, com respectiva relação de estabelecimentos compradores, até um máximo de três (3) notas, por forma farmacêutica do produto. As exceções serão avaliadas isoladamente.

§ 3º A empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, que tenha obtido o

primeiro registro em outro país, antes que no Brasil, deverá encaminhar a cópia da bula mais recente registrada naquele país com tradução juramentada, quando o idioma não for o inglês nem o espanhol, sem suprimir ou alterar as informações do texto de bula, originalmente aprovado pela autoridade sanitária do país em questão. As alterações implementadas na bula do país do primeiro registro, serão encaminhadas à ANVISA acompanhadas da tradução da atualização, sob responsabilidade legal e técnica da empresa, para análise dessa Agência. Estes encaminhamentos serão eletrônicos, de acordo com as instruções contidas no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 4º A empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, registrado primeiramente no Brasil, deverá encaminhar a cópia da bula atualizada de acordo com esta resolução apontando as referências bibliográficas de revistas indexadas (Medline, Chemical Abstracts, Biosis, International Pharmaceutical Abstracts, Biological Abstracts), devidamente indicadas no corpo do texto. Este encaminhamento será eletrônico de acordo com as instruções contidas no Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 5º A "Lista de medicamento padrão para texto de bula", acessível pelo portal da Anvisa - área de Farmacovigilância, será atualizada na medida em que se reconheçam novos medicamentos padrão para texto de bula. A partir da data de inclusão do medicamento nessa Lista, os detentores do registro terão cento e oitenta (180) dias para submeter as respectivas bulas, de acordo com o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 6º Os textos de bula, analisados pela Farmacovigilância da ANVISA, serão apensados ao processo de origem do medicamento, quando concluída a análise, a fim de documentar as alterações realizadas.

§ 7º Será considerada infração sanitária o não-envio de qualquer das documentações exigidas nos parágrafos acima, no prazo estipulado no caput deste artigo.

Art. 9º Os laboratórios oficiais poderão optar pelo uso de Bula ou de Memento Terapêutico observando as atualizações publicadas no Compêndio de Bulas de Medicamentos.

Do período de harmonização de conteúdos das bulas dos medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos

Art. 10 Após a publicação no D.O.U., acerca da disponibilização do Bulário Eletrônico da ANVISA, no portal dessa Agência, as bulas de medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos devem ser harmonizadas com as bulas do respectivo medicamento padrão para texto de bula e encaminhadas à ANVISA, em formato eletrônico conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas, até o prazo máximo de cento e oitenta dias (180) dias, de acordo com os critérios abaixo:

§ 1º Para medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos, as bulas não poderão conter menos informações do que as contidas na bula do medicamento padrão para texto de bula.

§ 2º As empresas titulares de medicamentos genéricos, similares e fitoterápicos, que identificarem informações restritivas não-incorporadas nas bulas disponibilizadas no Bulário Eletrônico da ANVISA, deverão encaminhar estas informações à Unidade de Farmacovigilância da ANVISA por ofício.

Art. 11 Após o cumprimento do dispositivo no artigo 8º desta resolução, a empresa titular do registro do medicamento padrão para texto de bula, cujas informações restritivas na bula sofreram qualquer alteração de conteúdo, informado e, ou, alterado pela empresa matriz ou autoridade sanitária do país que originalmente registrou o medicamento, deverá, no prazo máximo de noventa (90) dias, enviar, à ANVISA, as alterações ocorridas na bula do medicamento, em forma eletrônica, conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

§ 1º Será considerada infração sanitária a não-harmonização de conteúdos entre a bula do país que originalmente registrou o medicamento e a bula registrada no Brasil, no prazo estipulado no caput deste artigo.

§ 2º Cabe à Unidade de Farmacovigilância desta Agência, atualizar o Bulário Eletrônico da ANVISA e ser responsável pelo encaminhamento ao D.O.U. das alterações de conteúdo de bulas dos medicamentos padrões para texto de bulas.

Art. 12 A empresa titular de registro de medicamento genérico, similar e fitoterápico deverá, no prazo de noventa (90) dias, após a publicação no D.O.U. da data de alterações de bulas do medicamento

padrão para texto de bula, encaminhar à ANVISA a harmonização entre as bulas conforme o Guia de Submissão Eletrônica de Bulas.

Parágrafo único. Será considerada infração sanitária a não-harmonização de conteúdos entre bula de medicamento genérico, similar e fitoterápico com o medicamento padrão para texto de bula, no prazo estipulado no caput deste artigo.

Do período de comercialização de medicamentos com os novos formatos de bulas

Art. 13 Fica estabelecido que, a partir da data da divulgação oficial da primeira edição do Compêndio de Bulas de Medicamentos, as empresas com produtos citados no Compêndio liberarão, no mercado, as bulas atualizadas em dois formatos: bula para pacientes e bula para profissionais de saúde, de acordo com as definições do artigo 1º desta resolução.

§ 1º A bula para o paciente, destinada aos estabelecimentos que têm atividade de dispensação de medicamentos prevista em lei vigente, conterá os itens Identificação do medicamento, Informações ao paciente e Dizeres legais conforme descrito no artigo 2º, o que permitirá mais aproveitamento do espaço de impressão pela exclusão do item Informações técnicas aos profissionais de saúde do artigo 2º, e isso possibilitará um aumento do tamanho de letra acima do preconizado legalmente.

§ 2º A bula para profissional de saúde, estará disponível nos medicamentos com destinação hospitalar, e conterá os itens Identificação do medicamento, Informações técnicas aos profissionais de saúde e Dizeres legais, conforme descrito no artigo 2º, o que possibilitará um aprofundamento do conteúdo técnico, sem duplicação de informações.

Art. 14 Após a data de publicação da 1ª edição do CBM, todas as bulas em novo formato deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, para todos os medicamentos citados no CBM. Bulas a serem atualizadas daí em diante, deverão estar contidas nas embalagens dos lotes a serem fabricados, até o máximo de cento e oitenta (180) dias, para todos os medicamentos contidos na "Lista de medicamento padrão para texto de bula". Os demais medicamentos terão este prazo estendido até duzentos e setenta (270) dias, a partir da publicação no D.O.U. das alterações de bula do medicamento padrão para texto de bula.

§ 1º Todos os medicamentos comercializados e dispensados, apenas em embalagem primária, deverão ter uma bula acompanhando cada unidade.

§ 2º Em caso de informações de restrição que representem risco à vida de pacientes, a ANVISA pode exigir que se coloque imediatamente, na embalagem, um adendo à bula.

Art. 15 À Unidade de Farmacovigilância da ANVISA reserva-se o direito de exigir a alteração e, ou, complementação de quaisquer dados nas bulas, sempre que julgar necessário, por razões técnico-científicas e, ou, para esclarecimento dos usuários de medicamentos.

Art. 16 Compete à autoridade de vigilância sanitária estadual e municipal proceder, nas inspeções rotineiras, nas indústrias farmacêuticas ou importadoras de medicamentos, a verificação das alterações de bula, em consonância com as datas de fabricação dos lotes e datas de publicação das alterações no D.O.U.

Art. 17 Até a primeira publicação do CBM, para efeito de registro de medicamento novo, é válido o modelo desta resolução, sendo que a bula contida na embalagem de venda apresentará os quatro itens descritos no artigo 2º.

Parágrafo único: até o momento em que ocorra o primeiro envio eletrônico da bula, para efeito de alteração e, ou, inclusão de pós-registro de medicamento, fica válido o modelo da bula já aprovado.

Art. 18 Os casos omissos ou não-tratados nesta resolução serão avaliados pela Unidade de Farmacovigilância da ANVISA.

Art. 19 Esta resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

(*) Republicada por ter saído com incorreção no original, publicado no DOU nº 104, de 2 de junho de 2003, Seção 1, pág. 39.

