
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 40, DE 13 DE JANEIRO DE 1998

OBJETIVO: Regulamento que estabelece normas para Níveis de Dosagens Diárias de Vitaminas e Minerais em Medicamentos

ORIGEM: Grupo de Trabalho instituído pela Portaria SVS/MS nº 254, publicada no D.O.U. de 24 de junho de 1997.

Considerando:

a) a necessidade de fixar níveis para a recomendação diária de consumo de vitaminas e minerais em medicamentos;

b) a necessidade de estabelecer diretrizes claras aos fabricantes para a formulação e recomendação posológica destas substâncias em medicamentos;

c) a necessidade de estabelecer regras bem definidas que permitam diferenciar claramente o que sejam "Medicamentos à Base de Vitaminas e ou Minerais ou suas Associações" (definidos no âmbito da Lei nº 6360 de 23 de setembro de 1976, regulamentada pelo Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977) dos "Suplementos Vitamínicos e ou Minerais", definidos no âmbito do Decreto-Lei nº 5 986 de 21 de outubro de 1969;

d) a necessidade de regulamentar a importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária,

e) a Portaria SNVS/MS nº 64, de 28 de dezembro de 1984;

f) que as Resoluções Normativas nºs 2 e 3/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, não mais atendem a ostágio atual do conhecimento;

g) os estudos sobre níveis seguros de vitaminas e minerais realizados pelo Grupo de Trabalho designado pela Portaria nº 254, de 24 de junho de 1997;

h) a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário visando a proteção da qualidade a que deverão obedecer os **MEDICAMENTOS À BASE DE VITAMINAS E MINERAIS**; resolve:

Art.1º Definir, sem prejuízo do disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, como "Medicamentos à base de vitamina Afioliada, vitaminas associadas entre si, minerais isolados; minerais associados entre si e de associações de vitaminas com minerais", aqueles cujos esquemas posológicos diários situam-se acima dos 100% da Ingestão Diária Recomendada - IDR (estabelecida por legislação específica) de acordo com os níveis definidos nesta Portaria.

Art.2º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo anterior, como de "Venda Sem Exigência de Prescrição Médica" quando os níveis diários indicados para quaisquer dos componentes ativos, objeto deste regulamento, situem-se até os limites considerados seguros, constantes da tabela anexa.

Art.3º Consideram-se os medicamentos definidos no artigo 1º, como de "Venda Com Exigência de Prescrição Médica", quando os níveis diários indicados dos componentes ativos situem-se acima dos limites considerados seguros por este regulamento, ou sempre que estiverem contidos em formulações para uso injetável.

Art.4º No caso de associações entre as substâncias, objeto desta norma, a presença na formulação de pelo menos um componente nas faixas de dose previstas no artigo 3º deste regulamento, já enquadra o produto nas condições previstas no respectivo artigo.

Art.5º Para melhor informar o consumidor, deve constar na embalagem dos medicamentos nacionais ou importados, objeto desta Portaria, a formulação qualitativa e quantitativa por unidade farmacotécnica e o teor percentual do(s) componente(s) na dose/posologia diária máxima preconizada, expresso claramente em índices percentuais, relativos à IDR.

Art.6º O registro dos produtos referidos neste regulamento está sujeito às exigências gerais para Registro e Rotulagem de Medicamentos, previstos na legislação.

Art.7º Para fins desta Portaria, consideram-se Níveis Seguros de Vitaminas e ou Minerais para as doses diárias indicadas em Medicamentos, aqueles constantes na tabela anexa.

Art.8º As empresas tem o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a contar da data de publicação deste Regulamento, para se adequar ao mesmo.

Art. 9º Ficam revogadas as Resoluções Normativas nº 2/78, da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 6 de novembro de 1978, e nº 3/78 da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, de 3 de outubro de 1978 e demais disposições em contrário.

MARTA NOBREGA MARTINEZ

ANEXO

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
