



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

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 96, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2000**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere artigo 13, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 8 de novembro de 2000,

Considerando o disposto no art. 7º, da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, o art. 4º, § 1º, inciso I, do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, o art. 7º, inciso XV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e o artigo 8º, caput, e seu Parágrafo único, do Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

Considerando que a ocorrência de graves efeitos colaterais relatados pela Agência Reguladora de Medicamentos e Alimentos dos Estados Unidos (Food and Drugs Administration - FDA) a partir de estudo realizado na Yale University School of Medicine;

Considerando que a razão risco-benefício contra-indica a utilização da FENILPROPANOLAMINA, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Suspender, como medida de segurança sanitária, a fabricação, a distribuição, a comercialização/venda e a dispensação dos medicamentos que contenham em sua fórmula, isolada ou associada, a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais.

§1º Conceder o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que as empresas detentoras de registro dos medicamentos que contenham a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais, efetuem o recolhimento de seus medicamentos em todo o território nacional.

§ 2º Conceder o prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que os estabelecimentos de dispensação e ao comércio varejista para atenderem, na íntegra, o disposto no caput deste Artigo.

Art. 2º Informar às empresas detentoras de registro de medicamentos à base de FENILPROPANOLAMINA e seus sais, que se desejarem manter a marca comercial, poderão fazê-lo, desde: que apresentem a petição de alteração de fórmula à ANVISA, com a exclusão ou substituição da FENILPROPANOLAMINA na fórmula original; e nos textos de bula e rotulagem seja gravado em destaque, os dizeres "NOVA FÓRMULA".

Art. 3º Fica proibida a manipulação de fórmulas magistrais que contenham a substância FENILPROPANOLAMINA e seus sais.

Parágrafo Único. A Autoridade Sanitária Local deverá adotar as medidas cabíveis, quanto aos estoques existentes nos estabelecimentos sob a sua jurisdição.

Art. 4º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

**GONZALO VECINA NETO**

(OI. EI. n2 385/2(00))