**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, DE 6 DE DEZEMBRO DE 1999**

**(Publicada em DOU nº 233-E, de 7 de dezembro de 1999)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 132, de 29 de maio de 2003)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a isenção de registro de produtos.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** ~~no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1° art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução n° 1, de 26 de abril de 1999, em reunião realizada em 2 de dezembro de 1999, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1° Estão isentos de registro, sem prejuízos das demais ações de fiscalização e controle pelos órgãos competentes de vigilância sanitária, as substâncias e produtos enquadrados nos grupos abaixo:~~

~~I - aditivos intencionais, coadjuvantes, excipientes, veículos, materiais de acondicionamento e embalagem e substâncias utilizadas no processo de fabricação de produtos sujeitos à vigilância sanitária, desde que inscritos na Farmacopéia Brasileira e demais códigos similares, aprovados pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e aceitos pelaoMinistério da Saúde (Portaria SVS 116/95) e em Resoluções do MERCOSUL, ou que integrem a fórmula de composição de produto com registro, em vigor, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~II - medicamentos isentos de registro, constantes do Anexo I, cujas fórmulas integrais constem da Farmacopéia Brasileira em vigor;~~

~~III - outros medicamentos, contidos no Anexo II, que não constam da Farmacopéia Brasileira;~~

~~IV - medicamentos homeopáticos, cujas fórmulas integrais constem da Farmacopéia Homeopática Brasileira, constituídos por simples associação de tinturas, ou por incorporações a substâncias sólidas ou líquidas inertes.~~ **~~(Revogado pela Resolução – RDC nº 139, de 29 de maio de 2005)~~**

~~§ 1º Os medicamentos fitoterápicos obedecerão a critérios necessários, à sua isenção, segundo legislação específica.~~

~~Art. 2º A isenção de registro de drogas e medicamentos em fase experimental obedecerá ao disposto nas Resoluções CNS 196/96, CNS 251/97 e Portaria 911/98-SVS/MS.~~

~~Art. 3º Para efeito da isenção de Registro a empresa deverá submeter petição individual para cada produto, com as informações para formação do processo, à autoridade sanitária do estado de origem da mesma, a qual as enviará à ANVS devidamente instruída.~~

~~§ 1° Os órgãos de vigilância sanitária das unidades federadas serão habilitados, gradativamente, pela ANVS, para receberem e processarem as solicitações de isenção de registro de medicamentos.~~

~~§ 2° Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior as solicitações poderão ser feitas diretamente à ANVS, em Brasília (DF).~~

~~Art. 4º As petições dos produtos isentos de registro, que serão submetidos à avaliação, deverão mencionar o nome genérico de acordo com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua ausência, a Denominação Comum Internacional (DCI) ou da substância ou produto objeto da isenção, juntamente com os seguintes documentos:~~

~~I - relação de substâncias e dos medicamentos com a respectiva inscrição na Farmacopéia Brasileira, nos demais códigos similares, aprovados pela OMS e aceitos pelo Ministério da Saúde (Portaria SVS 116/95) e em Resoluções do MERCOSUL, ou que integrem a fórmula de composição de produto isento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária;~~

~~II - cópia da Licença Sanitária Estadual ou municipal atualizada;~~

~~III - relatório conclusivo do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) expedido pela Autoridade Sanitária do estado de origem, específico para cada solicitação, onde conste, claramente, a capacidade de produção para os produtos solicitados, não sendo permitido, em hipótese alguma, a produção por campanha, de formas farmacêuticas diferentes na mesma área de produção;~~

~~IV - recibo do pagamento da respectiva taxa através da "Guia de depósito", modelo 0.07.099-8, do Banco do Brasil S/A;~~

~~V - modelo de rótulo com dizeres de bula, contendo, no mínimo:~~

~~a) nome do medicamento, devendo utilizar-se do(s) nome(s) constante(s) nos anexos, podendo usar conjuntamente os nomes reconhecidos tradicionalmente;~~

~~b) indicações terapêuticas, contra-indicações e reações adversas;~~

~~c) cuidados especiais, quando couber;~~

~~d) cuidados de conservação (temperatura em graus Celsius);~~

~~e) vias de administração e modo de usar;~~

~~f) número de lote, data de fabricação e prazo de validade;~~

~~g) nome e endereço completo do fabricante, responsável técnico e inscrição no CRF;~~

~~VI - os rótulos das embalagens dos medicamentos isentos de registro deverão conter ainda a expressão "MEDICAMENTO ISENTO DE REGISTRO PELA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE ACORDO COM A RESOLUÇÃO N°\_\_ PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO (DOU) DO ANO\_\_\_\_\_~~

~~VII - cópia da monografia correspondente;~~

~~VIII - formulários de petição (FP-1 e FP-2) devidamente preenchidos;~~

~~IX - Relatório de Qualidade de Medicamentos Isentos, que contenham no mínimo:~~

~~a) fórmula completa, para a produção;~~

~~b) dados descritivos do controle de qualidade (matéria-prima e produto acabado);~~

~~c) código ou convenções utilizados para identificação dos lotes ou partidas dos produtos;~~

~~d) dados comprobatórios do prazo de validade proposto pelo fabricante;~~

~~e) dados demonstrativos de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes do produto;~~

~~f) posologia e justificativa das doses indicadas;~~

~~g) cuidados de armazenagem e transporte;~~

~~Art. 5° As empresas poderão pleitear a inclusão de novos medicamentos aos anexos desta Resolução, desde que integralmente inscritos nos compêndios aceitos pelo Ministério da Saúde, encaminhando documentação à ANVS, que respalde o enquadramento do medicamento como isento de registro e esclarecimentos complementares, que permitam a autoridade sanitária situar estes produtos em um dos grupos de que trata o Art. 1°, ficando permitida a sua comercialização após inclusão e publicação no DOU.~~

~~Art. 6° A denominação de medicamentos declarados isentos deve seguir a DCB podendo usar, conjuntamente, os nomes reconhecidos, tradicionalmente, ficando proibidos os nomes de fantasia e outras denominações como por exemplo, "natural", "oficinal" e "similar".~~

~~Art. 7° O órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde decidirá, no prazo máximo de 120 (cento e vinte) dias, sobre a concessão ou indeferimento da isenção pleiteada e posterior publicação no DOU da relação dos respectivos medicamentos.~~

~~Art. 8° Somente será concedida a isenção de registro de medicamentos às empresas autorizadas pelo órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a funcionarem como fabricantes ou importadoras de medicamentos, e desde que comprovem o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C) na elaboração ou importação dos medicamentos.~~

~~§ 1° As empresas importadoras deverão apresentar, perante a ANVSIMS, no momento da solicitação da isenção de registro do medicamento importado, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C), emitido pela Autoridade Sanitária do país de origem.~~

~~§ 2° A importadora deverá apresentar o Certificado de Registro, ou documento equivalente, do medicamento no país de origem.~~

~~Art. 9° Para efeito de atualização cadastral, a empresa detentora deverá enviar a ANVS, a cada 3 (três) anos, declaração de continuidade da produção e comercialização dos medicamentos isentos de registro.~~

~~Art. 10 A Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde procederá à revisão periódica das listas dos anexos I e II a fim de atualizá-las, podendo excluir ou incluir outros medicamentos.~~

~~Art. 11 As petições de isenção de registro, protocoladas junto ao Ministério da Saúde até a data de publicação desta Resolução e que ainda não foram analisadas, serão colocadas em exigência para se adequarem ao disposto neste Regulamento, no prazo de (90) noventa dias da publicação deste ato.~~

~~§ 1º O não atendimento das exigências no prazo estipulado implicará no indeferimento do processo.~~

~~§ 2° Para as empresas que possuam certificado de isenção de registro cujo medicamento não esteja contido neste Regulamento, passa a ser obrigatório o seu pronunciamento no prazo máximo de 90 (noventa) dias, para reavaliação do mesmo.~~

~~§ 3° O não pronunciamento da empresa, na forma do parágrafo anterior, sobre a não inclusão de um produto já classificado anteriormente a esta Resolução, como isento de registro, implicará no cancelamento automático da isenção concedida.~~

~~Art. 12 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO (FARMACOPÉIA)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ~~DESCRIÇÃO DE PRODUTOS~~ | ~~INSCRIÇÃO~~ |
| ~~1~~ | ~~ÁGUA D’ALIBOUR (SOLUTO CUPRO-ZÍNCICO)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~2~~ | ~~ÁGUA DESTILADA (NÃO PARA INJETÁVEIS)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~3~~ | ~~ÁGUA DAS CARMELITAS (ESPÍRITO DE MELISSA COMPOSTO)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~4~~ | ~~ÁGUA OXIGENADA 10 VOL. (SOL. PERÓXIDO DE HIDROGÊNIO)~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~5~~ | ~~ÁGUA VEGETO MINERAL~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~6~~ | ~~ÁLCOOL IODADO (0,1% de Iodo Ativo)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~7~~ | ~~ALUMEN DE POTÁSSIO (PEDRA HUME)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~8~~ | ~~AMÔNIA DILUÍDA~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~9~~ | ~~AMÔNIA LÍQUIDA~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~10~~ | ~~AZUL DE METILENO 1%~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~11~~ | ~~BICARBONATO DE SÓDIO~~ | ~~F.B. 3 ED~~ |
| ~~12~~ | ~~CALICIDA~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~13~~ | ~~CARBONATO DE CÁLCIO (GRAU FARMACÊUTICO)~~ | ~~F.B. 3 ED~~ |
| ~~14~~ | ~~CLORETO DE SÓDIO~~ | ~~F.B. 3 ED~~ |
| ~~15~~ | ~~ESSÊNCIA DE EUCALIPTO~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~16~~ | ~~GLICERINA~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~17~~ | ~~LIMONADA PURGATIVA~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~18~~ | ~~MANTEIGA DE CACAU~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~19~~ | ~~MEL ROSADO~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~20~~ | ~~NITRATO DE PRATA (BASTÃO)~~ | ~~F.B. 3 ED~~ |
| ~~21~~ | ~~ÓLEO DE AMÊNDOAS~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~22~~ | ~~ÓLEO DE RÍCINO~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~23~~ | ~~SAL AMONÍACO (cloreto de Amônia)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~24~~ | ~~SOLUÇÃO DE FORMALDEÍDO (FORMOL)~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~25~~ | ~~SOLUÇÃO DE IODO – IODETADA~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~26~~ | ~~SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Estéril (Não Injetável)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~27~~ | ~~SULFATO DE MAGNÉSIO (Sal Amargo)~~ | ~~F.B. 2 ED / F.B. 3 ED~~ |
| ~~28~~ | ~~TINTURA DE ARNICA~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~29~~ | ~~TINTURA DE BENJOIM~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~30~~ | ~~TINTURA DE IÔDO 2,0 %~~ | ~~F.B. 2 ED / F.B. 3 ED~~ |
| ~~31~~ | ~~TINTURA DE IÔDO 6,5 %~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~32~~ | ~~TIOMERSAL~~ | ~~F.B. 3 ED~~ |
| ~~33~~ | ~~VASELINA LÍQUIDA~~ | ~~F.B. 2 ED~~ |
| ~~34~~ | ~~VASELINA SÓLIDA~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~35~~ | ~~VINHO FERRUGINOSO~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~36~~ | ~~VIOLETA DE GENCIANA~~ | ~~F.B. 1 ED / F.B. 2 ED~~ |
| ~~37~~ | ~~XAROPE DE SULFAGUAIACOLATO DE POTÁSSIO (LIMÃO BRAVO)~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |
| ~~38~~ | ~~XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO~~ | ~~F.B. 1 ED~~ |

**~~ANEXO II~~**

**~~RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE REGISTRO (OUTROS)~~**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~1~~ | ~~ENXOFRE EM PÓ~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~2~~ | ~~GELATINA EM CÁPSULAS (PÓ)~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~3~~ | ~~LECITINA DE SOJA (EM PÓ E ÓLEO)~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~4~~ | ~~LEVEDURA DE CERVEJA~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~5~~ | ~~PASTA D'ÁGUA~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~6~~ | ~~PASTA D'ÁGUA MENTOLADA~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~7~~ | ~~POMADA DE WITFIELD~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~8~~ | ~~SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE WITFIELD~~ | ~~ANVS/MS~~ |
| ~~9~~ | ~~SOLUÇÃO DILUÍDA DE HIPOCLORITO (Líquido de Dakin)~~ | ~~ANVS/MS~~ |