**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 28, DE 9 DE MAIO DE 2008**

**(Publicada em DOU nº 89, de 12 de maio de 2008)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 8, de 28 de fevereiro de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Autorizar a importação dos medicamentos constantes na lista de medicamentos liberados em caráter excepcional destinados unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comercio.~~ |

~~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 14 de dezembro de 2007, e~~

~~considerando a finalidade institucional da ANVISA de promover a proteção da saúde da população, bem como suas atribuições legais, conforme estabelecido no art. 6º e nos incisos III e XV do art. 7º, da Lei n.º 9.782, de 1999;~~

~~considerando as conseqüências da indisponibilidade de medicamentos no mercado nacional;~~

~~considerando a inexistência de medicamentos registrados e a ausência de solicitações de registro dos mesmos;~~

~~considerando a necessidade de agilizar procedimentos relativos à liberação das importações de medicamentos submetidas ao regime de vigilância sanitária;~~

~~considerando as solicitações e propostas encaminhadas à Agência Nacional de Vigilância Sanitária por diversas instituições de saúde e civis;~~

~~considerando a existência de monografias baseadas nos compêndios oficiais dos países onde são fabricados ou literatura técnicocientífica idônea que indiquem a eficácia e segurança desses produtos; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Aprovar, na forma de anexo I, a Lista de Medicamentos Liberados para Importação em Caráter Excepcional.~~

~~Art. 2º Autorizar, em caráter excepcional, a importação dos medicamentos constantes do anexo I destinados, unicamente, a uso hospitalar ou sob prescrição médica, cuja importação esteja vinculada a uma determinada entidade hospitalar e/ou entidade civil representativa, para seu uso exclusivo, não se destinando à revenda ou ao comércio.~~

~~§ 1º As instituições importadoras credenciadas e as respectivas entidades devem ter sua situação regularizada perante o Ministério da Saúde, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.~~

~~§ 2º No caso de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial, a instituição responsável pela sua importação deverá atender às exigências das normas legais e regulamentares pertinentes.~~

~~Art. 3º É vedada a importação de medicamentos, sem a manifestação favorável da ANVISA.~~

~~Art. 4º Devem ser notificados aos gestores do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX) as práticas e procedimentos a serem observados com vistas ao desembaraço aduaneiro das mercadorias importadas sujeitas ao regime de Vigilância Sanitária, a partir da prévia e expressa manifestação da ANVISA.~~

~~Parágrafo único. O importador ou representante ligado diretamente às entidades interessadas devem obter registro prévio exigido às cargas sujeitas a licenciamento no SISCOMEX, conforme a RDC N° 350, de 28 de dezembro de 2005, e posteriores regulamentações pertinentes. O interessado deve atentar para o cumprimento da totalidade das exigências legais previstas, antes do desembaraço aduaneiro.~~

~~Art. 5º As doações internacionais destes medicamentos ao País, inclusive os destinados a entidades filantrópicas, ficam sujeitos ao Licenciamento de Importação, antes de seu embarque no exterior, a ser analisado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária em Brasília, mediante atendimento dos requisitos constantes na RDC N° 350, de 28 de dezembro de 2005 e suas respectivas atualizações.~~

~~Parágrafo único. O deferimento da Licença de Importação dos medicamentos de que trata este artigo deve ocorrer no ponto (porto, aeroporto internacional e estação de fronteira) de sua entrada no território nacional, mediante prévia fiscalização sanitária.~~

~~Art. 6º As Vigilâncias Sanitárias estaduais, municipais e do Distrito Federal devem verificar a regularidade do uso dos produtos.~~

~~Art. 7º O anexo I desta norma será revisado e republicado na forma de resolução específica, periodicamente, a fim de atender às novas necessidades de inclusão ou exclusão de medicamentos.~~

~~Parágrafo único: São critérios para atualização dos medicamentos que constam no anexo I dessa norma:~~

~~I - Verificação da indisponibilidade do medicamento no mercado brasileiro;~~

~~II - Verificação das informações sobre o fabricante, país de origem, forma farmacêutica, concentrações e indicações terapêuticas obtidas por meio de pesquisa em literatura técnico -científica idônea;~~

~~III - Informações relacionadas à eficácia e segurança do medicamento;~~

~~IV - Verificação da nomenclatura DCB ou DCI, quando cabível.~~

~~Art. 8º Aprovar, na forma de anexo II, os procedimentos de inclusão, alteração e/ou exclusão de medicamentos para enquadramento nesta Resolução.~~

~~Parágrafo Único. Os pedidos mencionados no caput devem ser submetidos por meio de um formulário especifico.~~

~~Art. 9º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos daLei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas.~~

~~Art. 10. Compete ao Grupo de Trabalho de Revisão dos Medicamentos Liberados em Caráter Excepcional, instituída pela Portaria N° 406, de 4 de junho de 2007 e suas atualizações, a responsabilidade pela inclusão, alteração ou exclusão dos medicamentos do anexo I.~~

~~Art. 11. Fica revogada a resolução RDC Nº 86, de 21 de setembro de 2000, publicada na seção 1 do Diário Oficial da União de 25 de setembro de 2000.~~

~~Art. 12. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~LISTA DE MEDICAMENTOS LIBERADOS PARA IMPORTAÇÃO EM CARÁTER EXCEPCIONAL~~**

~~1)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~ACETAZOLAMIDA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~DIAMOX~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUCAO INJETAVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~500MG/ML~~ |

~~2)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~BARBEXACLONA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~MALIASIN~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~DRÁGEAS~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~25, 20 e 100 MG~~ |

~~3)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCI:~~ | ~~CLORETO DE SODIO HETASTARCH~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~HESPAN~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUCAO INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~6% HETASTARCH E 0,9% CLORETO DE SÓ­DIO~~ |

~~4)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCI:~~ | ~~DIGOXINA IMUNE FAB~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~DIGIBIND R~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUCAO INJETAVEL, PO LIOFILIZADO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~10MG/ML, 38MG/ML, 40 MG/ML, 80MG/ML~~ |

~~5)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~DIMERCAPROL~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~DIMERCAPROL~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~100 MG/ML~~ |

~~6)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~DIMETILSULFÓXIDO~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~RIMSO - 50~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~50%~~ |

~~7)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~DINOPROSTONA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~CERVIDIL, PREPIDIL, PROSTIN E2~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~GEL VAGINAL (0,5MG-2MG), SUPOSITÓRIO VAGINAL (10MG, 20MG)~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~0,5MG/3G, 1MG/3G, 2MG/3G, 10MG, 20MG~~ |

~~8)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~EDETATO DISSÓDICO DE CÁLCIO DIIDRA­TADO~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~CALCIUM DISSODIUM VERSENATE~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO - AMPOLA 5ML~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~200MG/ML~~ |

~~9)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCI:~~ | ~~EDROPHONIUM CHLORIDE~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~ENLON, REVERSOL~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~10MG/ML~~ |

~~10)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~ESTREPTOZOCINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~ZANOSAR~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~PÓ PARA INJEÇÃO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~1G~~ |

~~11)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCI~~ | ~~PHENOBARBITAL SODIUM~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~LUMINAL~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO PARA INJEÇÃO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~60 MG/ML, 130MG/ML~~ |

~~12)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~FISOSTIGMINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~ANTILIRIUM~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUCAO INJETAVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~1MG/ML~~ |

~~13)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~GAMAGLOBULINA CELA~~  ~~HUMANA ANTI-VARI‑~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~VA R I VA X~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~PÓ LIOFILIZADO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~1350 PFU/0,5 ML~~ |

~~14)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~GANCICLOVIR SÓDICO~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~CYTOVENE~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~CÁPSULA~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~250MG~~ |

~~15)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~IMUNOGLOBULINA ANTI-CITOMEGALOVI­RUS~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~CYTOGAN ®~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO INJETAVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~50MG/ML~~ |

~~16)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~INDOMETACINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~INDOCIN ® / INDOCIN IV®~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~CÁPSULA;~~  ~~SUSPENSÃO ORAL;~~  ~~PÓ LIÓFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁ­VEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~CÁPSULA: 25MG E 50MG~~  ~~SUSPENSÃO ORAL: 25MG/5ML~~  ~~PÓ LIÓFILIZADO PARA SOLUÇÃO INJETÁ­VEL: 1MG~~ |

~~17)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~LACTOBIONATO DE ERITROMICINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~ERYTHROCIN®~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~PÓ INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~1 G~~ |

~~18)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~METOEXITONE SÓDICO~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~BRIETAL SODIUM, BREVITAL, BREVIMY­TAL NATRIUM~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~INJETÁVEL - PÓ LIOFILIZADO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~2,5G/250ML,               500MG/50ML,               2,5G/20ML, 5G/30ML~~ |

~~19)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~N/A~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~NORMOSOL R PH7~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇAÕ INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~SÓDIO + POTÁSSIO+ MAGNÉSIO+ ETILACE­TATO NAS CONCENTRAÇÕES DE 140 MEQ, 5 MEQ, 3 MEQ E 27 MEQ, RESPEC­TIVAMENTE, NA FORMA DE BOLSA DE 1 LITRO.~~ |

~~20)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~IMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~GAMIMUNE N - 10%~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUÇÃO INTRAVENOSA~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~100MG/ML, FRA X 10ML, 50ML,100ML~~ |

~~21)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~PENTOSTATINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~NIPENT~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~PO LIOFILIZADO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~10MG~~ |

~~22)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~TIOTEPA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~THIOPLEX~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~PÓ PARA SOLUÇÃO INJETÁVEL~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~15MG~~ |

~~23)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~CLORIDRATO DE TOLAZOLINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~PRISCOLINE~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~SOLUCAO INJETAVEL E COMPRIMIDOS~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~SOLUCAO INJETAVEL: 25MG/ML COMPRIMIDOS: 25MG E 80MG~~ |

~~24)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~TRIENTINA~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~SYPRINE~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~CÁPSULA~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~250MG~~ |

~~25)~~

|  |  |
| --- | --- |
| ~~NOME DCB:~~ | ~~N/A~~ |
| ~~NOME COMERCIAL:~~ | ~~VITAMINAS ADEK'S~~  ~~SOURCE CF~~ |
| ~~FORMA FARMACÊUTICA:~~ | ~~COMPRIMIDOS~~  ~~CÁPSULAS GELATINOSAS~~  ~~SOLUÇÃO~~ |
| ~~CONCENTRAÇÃO~~ | ~~COMPRIMIDOS/CÁPSULAS~~  ~~VITAMINA A: 3600-4000UI~~  ~~VITAMINA D: 400UI-800UI~~  ~~VITAMINA E: 150UI~~  ~~VITAMINA K: 150 MCG-600MCG~~  ~~SOLUÇÃO~~  ~~VITAMINA A: 1500UI~~  ~~VITAMINA D: 400UI~~  ~~VITAMINA E: 40UI~~  ~~VITAMINA K: 100MCG-300MCG~~ |

**~~ANEXO II~~**

**~~PROCEDIMENTOS PARA INCLUSÃO, ALTERAÇÃO E EXCLUSÃO DE MEDICAMENTOS PARA ENQUADRAMENTO NESTA RESOLUÇÃO.~~**

~~1- Para que a inclusão, alteração ou exclusão de um medicamento possa ser avaliada pela ANVISA, devem ser fornecidas informações completas por meio do formulário específico.~~

~~2- As informações seguintes auxiliarão o requerente a completar o Formulário para Inclusão, Alteração e Exclusão. Essas informações deverão ser encaminhadas para a Gerência Geral de Medicamentos da ANVISA para estudo e emissão de parecer.~~

~~Se forem necessárias informações adicionais, o requerente poderá entrar em contato com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, SEPN 515, Bloco B, Ed. Ômega - sala 21 - 1~~**~~º~~**~~Subsolo - Brasília (DF) - CEP 70.770-502 - Telefone: (61) 448-1205,  Endereço eletrônico: \n comex@anvisa.gov.br Este endereço de e-mail está protegido contra spambots. Você deve habilitar o JavaScript para visualizá-lo.~~

~~CAMPO 1: Marcar a opção desejada:~~

~~( ) inclusão de medicamento~~

~~( ) exclusão de medicamento~~

~~( ) alteração de informações sobre o medicamento~~

~~CAMPO 2: Nome da entidade hospitalar ou entidade civil representativa:~~

~~Endereço postal:~~

~~Telefone (com DDD):~~

~~Fax (com DDD):~~

~~Endereço eletrônico:~~

~~CAMPO 3: Informações técnicas do medicamento~~

~~Nome Comercial:~~

~~Nome DCB/DCI :~~

~~Forma Farmacêutica:~~

~~Via de administração:~~

~~Concentração:~~

~~Fabricante:~~

~~Países onde o medicamento está registrado:~~

~~Indicações Terapêuticas:~~

~~Informações existentes sobre a eficácia e segurança do medicamento:~~

~~CAMPO 4: Neste campo deve ser descrita a justificativa do pleito, incluindo o número de pacientes tratados e a previsão do quantitativo de medicamento para uso exclusivo do paciente.~~

~~CAMPO 5: Este campo será de uso exclusivo da Anvisa para conclusão da análise do pleito.~~

~~CAMPO 6: Data e assinatura do requerente.~~