**RESOLUÇÃO-RDC Nº 332, DE 2 DE DEZEMBRO DE 2002**

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária

no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do

Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de

abril de 1999,

considerando a necessidade de garantir a segurança sanitária

e a eficácia de produtos;

considerando a estreita janela terapêutica dos imunossupressores;

considerando os arts. 17 e 18 e as medidas a que se refere o

art. nº 130 do Decreto nº 79.094/77, em que elas efetivar-se-ão essencialmente

através das especificações de qualidade do produto, do

controle de qualidade dos mesmos e da inspeção de produção;

considerando os critérios técnicos estabelecidos e aplicáveis

às inspeções de estabelecimentos produtores de medicamentos instalados

em países fora do âmbito do MERCOSUL, conforme a Resolução

- RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999;

considerando a urgência do assunto,

adota, ad referendum, a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada

e determina a sua publicação:

Art. 1º Proibir a importação e comercialização, em todo

território nacional, do medicamento registrado como medicamento

similar à base de CICLOSPORINA do Laboratório Químico Farmacêutico

Bêrgamo Ltda., com a denominação Pharmosporin.

Art. 2º Todos os registros de medicamentos similares concedidos

após esta Resolução, à base de CICLOSPORINA, deverão

apresentar todos os documentos e atender às exigências previstas

nesta Resolução.

Parágrafo único. Fica proibida a importação e a comercialização,

em todo o território nacional, de medicamentos similares à

base de CICLOSPORINA, que não atendam a esta Resolução.

Art. 3º Todas as empresas detentoras de registro de medicamento

terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para protocolar,

livre de taxas, estudos de bioequivalência para os produtos citados

nos artigos anteriores.

§1º Os estudos devem ser realizados em centro autorizado

para bioequivalência pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

§2º Deverá acompanhar os estudos, o certificado de boas

práticas de fabricação para o produto de que trata este artigo, emitido

pelo órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 3º Após a aprovação dos estudos, o órgão competente do

Ministério da Saúde poderá autorizar a importação e a comercialização

dos medicamentos.

Art. 4º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura

infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades

previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

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

GONZALO VECINA NETO