RESOLUÇÃO-RE 1,1 528, DE 17 DE ABRIL DE 2001

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência- Nacional de

Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere a Portaria

n° 724, do Diretor-Presidente, de 10-de outubro de- 2000,

considerando o disposto no inciso I, do parágrafo 1", do

artigo 4°, do Decreto *n°* 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando o inciso XV, do artigo 7°, da Lei n.°-9,782, de

26 de janeiro de. 1999;

considerando o disposto no caput do artigo 8° e seu parágrafo

único, artigo II do Decreto .n.° 79.094 de 5 de janeiro de

1977;

considerando que oS medicamentos à base de derivados-mercuriais,

possuem relação-risco e beneficio desfavorável quando comparados

com outros anti-sépticos tónicos

considerando as diretrizes internacionais que recomendam a

redução da exposição aos mercuriais, resolve;

Arll" Proibir o uso de composto mercuriais nos medicamentos.

Art. 2° Conceder o prazo de 60 (sessenta)-dias, contados a

partir da data -de publicação desta Resolução, para que- as empresas

detentoras de registro dos medicamentos de que trata o Art. 1"

efetuem o recolhimento de seus medicamentos em todo o território

nacional.

Art. 3° Informar às empresas detentoras .de registro do medicamentos

a base de mercuriais que se desejarem. manter sua marca

comercial, poderão fazê-lo, desde que apresentem a petição de alteração

de fórmula à ANVISA, com a substituição de-mercuriais Tia

fórmula original- e que nos textos de bula e rotulagem sejam gravados

em destaque, *bs* dizeres "NOVA FÓRMULA",

Art, 4° Fica proibida a manipulação-de fórmulas magistrais

que contenham compostos mercuriais.

Art. 5° Fica mantida a utilização de derivados mercuriais

como conservantes de vacinas e nas concentrações estabelecidas,

Parágrafo Úcon.i A Autoridade Sanitária Local deverá adotar

as \_medidas cabíveis, quanto aos estoques existentes tos estabelecimentos

sob a sua jurisdição.

Art. 6° A inobservância dos preceitos desta Resolução e configura

infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades

previstas na legislação vigente.

Art. 7° Esta Resolução entra em vigor na data de sua pu**blicação.**