



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 28, DE 9 DE MAIO DE 2008

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 comércio.

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 consequências 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 técnico-científica 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 Nº 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 Nº 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 específico.

Art. 9º A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei 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 Nº 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

**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 - 1º 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.