

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 23, DE 6 DE DEZEMBRO DE 1999

(D.O U. de 07/12/99)

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 § 1º art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 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. 1º 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 pelo Ministério 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, cuja as 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.

§ 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.

§ 1º 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.

§ 2º 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 nela 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 Nº \_\_\_\_\_ 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. 5º 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. 1º, ficando permitida a sua comercialização após inclusão e publicação no DOU.

Art. 6º 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", "oficial" e "similar".

Art. 7º 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. 8º 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.

§ 1º As empresas importadoras deverão apresentar, perante a ANVS/MS, 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.

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

Art. 9º 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 Hm 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.

§ 2º 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.

§ 3º 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-ZINCICO)	F.B. I ED
2 ÁGUA DESTILADA (NÃO PARA INJETÁVEIS)	F.B. I ED
3 ÁGUA DAS CARMELITAS (ESPIRITO DE MELISSA	F.B. I ED COMPOSTO)
4 ÁGUA OXIGENADA 10 VOL. ( SOL. PERÓXIDO DE	F.B. 2 ED HIDROGÊNIO )
5 ÁGUA VEGETO MINERAL	F.B. I ED
6 ÁLCOOL IODADO (0,1% de Iodo Ativo)	F.B. I ED
7 ALÚMEN DE POTÁSSIO (PEDRA HUME)	F.B. I ED
8 AMÔNIA DILUÍDA	F.B. 2 ED
9 AMÓNIA LÍQUIDA	F.B. I ED
10 AZUL DE METILENO 1%	F.B. I ED
11 BICARBONATO DE SÓDIO	F.B. 3 ED
12 CALICIDA	F.B. I 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	EB. I W
18 MANTEIGA DE CACAU	EB. 2 ED
19 MEL ROSADO	EB. 1 ED
20 NITRATO DE PRATA (BASTÃO)	EB. 3 ED
21 ÓLEO DE amêndoas	E.B. 1 ED
22 ÓLEO DE RÍCINO	E.B. 2 ED
23 SAL AMONÍACO (cloreto de Amônia)	E.B. 1 ED
24 SOLUÇÃO DE FORMALDEÍDO (FORMOL)	E.B. 2 ED
25 SOLUÇÃO DE IODO - IODETADA	F B. 2 ED
26 SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9% - Estéril	E.B. 1 ED (Não Injetável)
27 SULFATO DE MAGNÉSIO (Sal Amargo)	E.B. 2 ED. / E.B. 3 ED
28 TINTURA DE ARNICA	EB. I ED
29 TINTURA DE BENJOIM	E.B. I ED
30 TINTURA DE IODO 2,0 %	EB. 2 ED. / EB. 3 ED
31 TINTURA DE IODO 6,5 %	E.B. 2 ED
32 TIOMERSAL	E.B. 3 ED
33 VASELINA LÍQUIDA	EB. 2 ED
34 VASELINA SÓLIDA	EB I ED
35 VINHO FERRUGINOSO	E.B. 1 ED
36 VIOLETA DE GENCIANA	EB. 1 ED / EB.2 ED
37 XAROPE DE SULFAGUAIACOLATO DE POTÁSSIO	EB. I ED (LIMÃO BRAVO)
38 XAROPE DE IODETO DE POTÁSSIO	E.B. I 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 ANVS/MS Dakin)