

RESOLUÇÃO-RDC Nº 72, DE 07 DE ABRIL DE 2004
DOU 08/04/2004

Dispõe sobre medicamentos importados a granel ou em sua embalagem primária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o inciso I, alínea "b" do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 5 de abril de 2004,

considerando que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária traçar diretrizes para o setor produtivo, obedecendo ao disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o art. 41 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que visa a desburocratização e a agilidade nos procedimentos de registro de medicamentos;

considerando a Resolução RDC n.º 158, de 31 de maio de 2002, que dispõe que a importação de produtos semi-elaborados e produtos a granel somente pode ser efetuada por empresa domiciliada no Brasil e legalmente autorizada para as atividades de fabricar e importar;

considerando que a inspeção prévia em linha de produção é um instrumento de garantia de segurança e qualidade de um produto, adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica revogado o item 5.4 do inciso III - Documentação para registro, do Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo da Resolução RDC n.º 135, de 29 de maio de 2003.

Art. 2º O item 5.5 do inciso III - Documentação para registro do Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, anexo da Resolução RDC n.º 135, de 2003, passa a vigorar com a seguinte redação:

"5.5. cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA para a linha de produção da empresa fabricante, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária;"

Art. 3º A letra f do item 6 do inciso II - Registro/Cadastro, do Regulamento Técnico para Registro de Medicamentos Específicos e Cadastro de Medicamentos Isentos de Registro, anexo da Resolução RDC n.º 132, de 29 de maio de 2003; a letra e do item 4 do inciso II - Do Registro, do Regulamento Técnico para Registro de Medicamento Similar, anexo da Resolução RDC n.º 133 de 29 de maio de 2003; a letra f do item 3 do inciso II - Do Registro, do Regulamento Técnico para Medicamentos Novos ou Inovadores com Princípios Ativos Sintéticos ou Semi-Sintéticos, anexo da Resolução RDC n.º 136, de 29 de maio de 2003; a letra d do item 8 do Anexo II - Da Isenção de Registro de Medicamentos Homeopáticos Industrializados e a letra e do item 7 do Anexo III - Do Registro de Medicamentos Homeopáticos Industrializados, da Resolução RDC n.º 139, de 29 de maio de 2003, passam a vigorar com a seguinte redação:

"cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle emitido pela ANVISA, para a linha de produção da empresa fabricante, quando se tratar de importação de produto a granel ou em sua embalagem primária."

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES