

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 802, DE 20 DE JULHO DE 2023

Dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos sintéticos, semissintéticos ou não sintéticos de uso humano.

Art. 2º É proibida, em todo o território nacional, formulações de medicamentos de uso humano contendo:

I - etanol para a categoria de estimulantes de apetite e crescimento, fortificantes, tônicos, complementos de ferro e fósforo para uso infantil;

II - compostos mercuriais;

III - ácido bórico e o borax para a categoria de antissépticos de uso tópico indicados para uso infantil;

IV - ácido bórico e seus derivados para medicamentos de uso exclusivo adulto em concentrações superior a:

a) 3,0% para produtos de uso tópico;

b) 0,1% para produtos de aplicação bucal; e

c) 2,0% em preparações oftálmicas.

V - gás propelente do tipo clorofluorcarbono para inaladores de dose medida que utilizem as seguintes espécies químicas, isoladas ou em mistura:

a) triclorofluorometano, CFC-11, Número CAS 75-69-4;

b) diclorodifluorometano, CFC-12, Número CAS 75-71-8;

c) diclorotetrafluoretano, CFC-114, Número CAS 76-14-2;

d) outros clorofluorcarbonos com potencial de destruição da camada de ozônio; e

VI - lidocaína, Denominação Comum Brasileira (DCB) nº 05313, na forma farmacêutica solução oral para uso interno.

VII - material de partida obtido a partir de tecidos/fluidos de animais ruminantes de categoria de infectividade I, II e III, conforme Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, e suas atualizações.

§ 1º O disposto no inciso II deste artigo não se aplica a compostos mercuriais utilizados na função de conservante de vacinas e em concentrações estabelecidas.

§ 2º O disposto no inciso VI deste artigo não se aplica à forma farmacêutica spray para aplicação tópica em mucosas, quando o aplicador for dotado de dispositivo que garanta a dose exata de aplicação.

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Revoga-se:

I - a Resolução - RE nº 543, de 19 de abril de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 77, de 20 de abril de 2001, Seção 1, pág.73;

II - a Resolução - RE nº 528, de 17 de abril de 2001, publicada no Diário Oficial da União nº 75, de 18 de abril de 2001, Seção 1, pág.147;

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 277, de 22 de outubro de 2002, publicada no Diário Oficial da União nº 206, de 23 de outubro de 2002, Seção 1, pág.132;

IV - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 627, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág.123; e

V - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 626, de 9 de março de 2022, publicada no Diário Oficial da União nº 51, de 16 de março de 2022, Seção 1, pág.123.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor em 1º de agosto de 2023.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente