

Anvisa- Resposta ao protocolo: 2015347031

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Para: aline.machado@iff.fiocruz.br <aline.machado@iff.fiocruz.br>
Data: 07.10.2015 - 13:05:05

Prezado (a) Senhor (a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que Hidrato de Cloral é um hipnótico sedativo, sujeito a controle especial, classificado na lista C1 da Portaria 344/1998. Informamos que este insumo está contemplado no art. 5º da Resolução RDC n. 204/2006, a saber:

Art. 5º - Ficam proibidas a importação e comercialização de insumos farmacêuticos destinados à fabricação de medicamentos que ainda não tiverem a sua eficácia terapêutica avaliada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Excetuar do disposto no caput deste artigo a utilização com a estrita finalidade de pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Como não há medicamento registrado pela Anvisa cujo princípio ativo seja Hidrato de Cloral, a importação do insumo não está autorizada. Portanto, não há como prescrever, uma vez que não há fabricante no país e não está liberada a importação do insumo ativo para manipulação por farmácias.

Atenciosamente,

Anvisa atende

Central de atendimento

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

0800 642 9782

www.anvisa.gov.br

Siga a Anvisa: [www.twitter.com/anvisa_oficial](https://twitter.com/anvisa_oficial)

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso

deseje entrar em contato com a central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o "Fale

conosco", disponível no portal da Anvisa (link: www.anvisa.gov.br/institucional/faleconosco/faleconosco.asp). As

ligações podem ser feitas de segunda a sexta - feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.