



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 48, de 7 de junho de 2005.

D.O.U de 08/06/2005

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições 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 art. 111, inciso I, alínea "e" do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 6 de junho de 2005,

adota a seguinte Consulta Pública e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 15 (quinze) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução da Diretoria Colegiada, sobre o controle de qualidade, no território nacional, de todos os lotes importados dos "Produtos Biológicos em sua embalagem primária" e os "Produtos Biológicos Terminados", em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução da Diretoria Colegiada estará disponível, na íntegra, durante o período de consulta no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: "Agência Nacional de Vigilância Sanitária, SEPN 511, Bloco "A" Ed. Bittar II, Asa Norte, Brasília, DF, CEP 70.750.541" ou Fax: (061)448-6287 ou E-mail: produtos.biologicos@anvisa.gov.br

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando a consolidação de texto final.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO

RESOLUÇÃO - RDC Nº. __ DE __ DE 2005

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 art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em,

considerando as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 em seu art 75 e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, art 130, que regulamenta a Lei nº 6.360/76;

considerando a necessidade de regulamentar as atividades de controle de qualidade dos produtos biológicos em sua embalagem primária e dos produtos biológicos terminados, importados pelas empresas detentoras do registro

adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A importação de Produtos Biológicos em sua embalagem primária e o Produto Biológico Terminado sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ser efetuada pela empresa detentora do registro e legalmente autorizada para importar medicamentos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 2º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados, de produtos biológicos em sua embalagem primária e de produtos biológicos terminados.

§ 1º Todos os Lotes importados de Produtos Biológicos Terminados, devem ter sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade pelo fabricante e possuir o Certificado de Liberação do Lote, emitido pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

§ 2º Todos os Lotes importados de Produtos Biológicos em sua embalagem primária, devem ter sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade e possuir o Certificado de Liberação do lote de produto a granel em sua embalagem primária, emitido pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

Art. 3º A empresa importadora (detentora do registro) de Lotes de Produtos Biológicos Terminados e/ou Produtos Biológicos em sua embalagem primária ficará isenta da necessidade de realizar testes de controle de qualidade em território nacional quando cumprir com todos os seguintes requisitos:

§ 1º A empresa fabricante do Produto Biológico Terminado e/ou Produtos Biológicos em sua embalagem primária, tiver sido inspecionada pela ANVISA e Certificada quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos ou aguardando inspeção protocolada e agendada junto a ANVISA.

§ 2º A empresa importadora (detentora do registro) for uma subsidiária da empresa fabricante e/ou mantiver uma relação comercial devidamente estabelecida com a empresa fabricante dos Produtos Biológicos em sua embalagem primária e/ou. Produtos Biológicos Terminados

§ 3º A empresa importadora (detentora de registro) ter apresentado, ao solicitar a Licença de Importação (LI):

- Para Produto Biológico Terminado: o laudo analítico de controle de qualidade da matéria prima (princípio(s) ativo(s)), o laudo analítico de controle de qualidade do produto terminado e o Certificado de Liberação do Lote expedido pelo fabricante.

- Para Produto Biológico em sua embalagem primária: o laudo analítico de Controle de Qualidade da matéria prima ((princípio(s) ativo(s)) e o laudo analítico de controle de qualidade produto a granel, expedido pelo fabricante.

§ 4º A empresa importadora (detentora do registro) ter importado somente embalagens primárias, contendo o produto biológico, com identificação em cada recipiente (número ou código alfanumérico) que identifica o lote de produção.

§ 5º A empresa importadora (detentora do registro) possuir cadeia de transporte validada de acordo com as características de estabilidade de cada produto a ser importado

§ 6º. A empresa importadora (detentora do registro) possuir registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas. Os registros de temperatura devem identificar o nome do produto, número de lote, hora e data de envio e recepção. As condições de armazenamento e transporte devem ser as especificadas na Licença de Importação, de acordo com as condições estabelecidas no registro do produto biológico terminado a ser importado.

§ 7º A empresa importadora tiver uma Unidade de Garantia de Qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos, capaz de avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente ao lote do produto importado, assim como os registros de temperatura que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições preconizadas no registro do produto, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança, e emitir o Certificado de Liberação do Lote de Produto Biológico Terminado sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

Art. 4º A empresa importadora (detentora de registro), após o desembaraço dos lotes de produto biológico terminado, ficará como fiel depositária do produto até que entreguem à Gerência Geral de Portos, Aeroportos e Fronteira o Certificado de Liberação do lote importado emitido pela garantia da qualidade da empresa importadora e uma copia dos registros de temperatura com toda a informação solicitada no parágrafo § 6º do Art. 3º desta resolução.

§ 1º A empresa importadora, com autorização de fabricação, (detentora de registro) de lotes produtos biológicos em sua embalagem primários poderão desembaraçar os lotes de produtos importados para rotular as embalagens primárias e acondicioná-las nas embalagens secundária, ficando a empresa importadora proibida de comercializar os lotes de produto biológico terminado até a entrega à Gerência

Geral de Portos e Aeroportos do Certificado de Liberação do lote de produto biológico terminado, emitido pela Garantia da Qualidade da empresa importadora e uma cópia dos registros de temperatura com toda a informação solicitada no parágrafo § 6º do Art. 3º, desta resolução.

Art. 5º A empresa importadora (detentora de registro) que não se enquadrar no regime acima deverá realizar, no território nacional, os testes completos de controle de qualidade, lote a lote, a cada importação e cumprir com os demais requisitos referentes à legislação vigente.

Art. 6º A empresa importadora (detentoras de registro) que importa matéria prima (princípio(s) ativo(s)) e/ou produtos biológicos a granel, para fabricar em território nacional, lotes de Produto Biológico Terminado, deve contar com laboratório próprio de Controle de Qualidade que execute todos os ensaios de controle, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

§ 1º A empresa fabricante (detentora do registro) poderá contratar empresa devidamente qualificada para a realização de testes de controle de qualidade. A empresa contratada deve estar autorizada e certificada pela Autoridade sanitária competente. A terceirização do Controle de Qualidade dos lotes de produtos biológicos terminados poderá ocorrer nos casos especificados no Decreto nº 3961/2001.

- Quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados
- Quando a frequência com que se realiza certa análise seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamento de alto custo

§ 2º A empresa fabricante (detentora do registro) deve ter uma Unidade de Garantia de Qualidade, em conformidade com as Normas de Boas Práticas de Fabricação e Controle de medicamentos, que seja capaz de avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente aos lotes de matéria prima (princípio(s) ativo(s)-ou do lote de produto biológico a granel importados, os procedimentos de fabricação e de controle de qualidade realizados na empresa, assim como, os registros de temperatura que comprovem que os lotes importados foram mantidos dentro das condições preconizadas no registro do produto, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança, e emitir o Certificado de Liberação do Lote de Produto Biológico Terminado sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

§ 3º A empresa fabricante, detentora do registro, deve informar no prazo máximo de 30 (trinta) dias a ANVISA, para sua aprovação, quais são os teste de análise de controle de qualidade que serão terceirizados.

Art. 7º Essa Resolução entra em vigor na data de publicação.