

Diário Oficial da União – Seção 01

DOU 24 de março de 2011

Página [79]

RESOLUÇÃO - RDC Nº 10, DE 21 DE MARÇO DE 2011

Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 1º de fevereiro de 2011,

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

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para a garantia da qualidade de medicamentos importados, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 2º Este Regulamento possui o objetivo de garantir a qualidade dos medicamentos importados.

Seção II
Abrangência

Art. 3º Este Regulamento se aplica a empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA.

Parágrafo único. Excetuam-se deste regulamento os medicamentos biológicos disciplinados por legislação específica.

Seção III Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I- Importadora: empresa que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a ANVISA, detentora do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada.

II- Certificado de Liberação do Lote: documento emitido pela empresa fabricante do medicamento ou pela importadora que atesta que determinado lote de medicamento tenha sido liberado para comercialização.

CAPÍTULO II DO REGULAMENTO

Art. 5º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar.

Art. 6º As empresas legalmente autorizadas para desenvolver atividade de importação, à exceção das empresas fabricantes, somente poderão importar medicamentos em sua forma terminada e em sua embalagem original.

Art. 7º O fabricante do medicamento é responsável pela realização, em todos os lotes, de ensaios de controle de qualidade completos, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA.

Parágrafo único. O Certificado de Liberação do Lote juntamente com seu laudo analítico, emitidos pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro, deverão acompanhar o medicamento.

Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica.

Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Parágrafo único. Não será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, salvo nos

casos previstos em legislação vigente.

Art. 10 A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 9º, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

I- os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado válido de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, conforme o caso, emitido pela ANVISA;

III- as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela ANVISA, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV- as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na ANVISA. A umidade poderá não ser monitorada, salvo em situações específicas justificadas tecnicamente;

V- as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI- a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII- o sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

VIII- o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oitos cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, dois lotes a cada dois anos.

§ 1º Considera-se cumprida a exigência do inciso III, quando as empresas envolvidas no processo produtivo já tiverem sido certificadas anteriormente pela ANVISA e cujas empresas solicitantes da inspeção protocolam o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação no prazo

mínimo de 120 dias antes dos vencimentos dos certificados vigentes.

§ 2º Os registros gerados de acordo com o inciso IV devem identificar o(s) nome(s) do(s) medicamento(s), número(s) de lote(s), hora e data de expedição pela exportadora e recepção no almoxarifado da importadora.

§ 3º Em caso de desvios de temperatura e/ou umidade, a isenção prevista neste artigo deve ser aplicada somente após processo de investigação formal, pela Garantia de Qualidade, que conclua a ausência de impacto na qualidade, eficácia e segurança do medicamento. Esta investigação deve considerar informações técnicas, incluindo dados dos estudos de estabilidade acelerado e longa duração concluídos, conforme legislação sanitária específica.

§ 4º A empresa responsável pela importação deve emitir o Certificado de Liberação do Lote juntamente com seu laudo analítico, sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

§ 5º A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesse artigo, deverá estar disponível sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e durante a inspeção sanitária para verificação do cumprimento de Boas Práticas.

CAPÍTULO III DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 11 Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 12 O descumprimento das disposições contidas nesta resolução e no regulamento por ela aprovado 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.13 Fica revogada a Portaria/SVS/MS nº185 de 08 de março de 1999, publicada em 9 de março de 1999, republicada em 15 de março de 1999.

Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO