

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



Legislações - RDC

Qui, 24 de Março de 2011 00:00

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 nº 185](#) 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

Comentários

Pesquisar

Somente usuários registrados podem escrever comentários!