

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO ANVISA/DC Nº 58, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2010

Diário Oficial da União; Poder Executivo, Brasília, DF, 21 dez. 2010. Seção I, p.81-82

Dispõe sobre o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e exportação.

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 13 de dezembro de 2010, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução possui o objetivo de aprovar o regulamento técnico para procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação.

Art. 2º Para efeito desta resolução foi adotada a seguinte definição:

I - hemoderivados: são produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização e normatização que lhes conferem qualidade estabilidade, atividade e especificidade.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º É de responsabilidade do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, a liberação de lotes dos produtos definidos no art. 1º desta Resolução, como parte do procedimento realizado pela ANVISA, referente à importação de hemoderivados, previsto na **RDC 81, de 5 de novembro de 2008** e suas posteriores atualizações.

Art. 4º É de responsabilidade do INCQS realizar as avaliações e emitir os documentos relacionados à liberação de lotes de hemoderivados com objetivo de consumo no país e/ou exportação.

Art. 5º É de responsabilidade da ANVISA o fornecimento ao INCQS das informações referentes ao registro sanitário e inspeção, necessárias à realização dos procedimentos para liberação de lotes de hemoderivados.

Art.6º É de responsabilidade da ANVISA e do Ministério da Saúde, no que couber, o envio ao INCQS, de informações relacionadas à farmacovigilância de hemoderivados, quando necessário.

Art. 7º As informações relativas às avaliações para liberação de lotes de hemoderivados serão disponibilizadas à ANVISA pelo INCQS.

Art. 8º As avaliações de medida sanitária, quando necessárias, serão discutidas entre o INCQS e a ANVISA.

Art. 9º O INCQS poderá solicitar diretamente à empresa detentora do registro e/ou ao importador do produto, as informações que julgar pertinentes para a finalização do procedimento de liberação de lotes de hemoderivados.

CAPÍTULO III

DA LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS

Art. 10. A empresa detentora do registro e/ou o importador do produto deve garantir que o hemoderivado foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 11. Todos os lotes de hemoderivados, independente da quantidade de embarques, serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela ANVISA no momento do registro e/ou alterações pós-registro, levando-se em consideração as especificidades de cada produto.

Art. 12. A liberação de lotes de hemoderivados pelo INCQS dependerá da análise da documentação descrita no ANEXO I desta Resolução e análise laboratorial.

Parágrafo único. A empresa detentora do registro e/ou o importador do produto deve informar os respectivos números dos lotes de cada etapa de produção do hemoderivado.

Art. 13. É de responsabilidade do Ministério da Saúde ou entidade competente protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no ANEXO I desta Resolução quando da importação de hemoderivados que serão utilizados em programas públicos.

Art. 14. O Ministério da Saúde ou entidade competente, responsável pela importação, poderá contatar o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 15. É de responsabilidade da empresa detentora do registro e/ou do importador do produto protocolar junto ao INCQS a documentação descrita no ANEXO I desta Resolução, quando da importação de hemoderivados para consumo no Brasil e/ou para exportação.

Art. 16. A empresa detentora do registro e/ou responsável pela importação do produto poderá contatar o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 17. É de responsabilidade da Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF, por meio de suas Coordenações, a coleta das amostras que serão analisadas pelo INCQS.

Art. 18. No ato do desembarço aduaneiro pela autoridade sanitária local, todos os lotes serão submetidos à análise de controle de qualidade quanto à atividade específica, ensaios químicos, sorológicos e documental.

§ 1º Os lotes de hemoderivados importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após verificação da conformidade da documentação apresentada e do(s) laudo(s) analítico(s) satisfatório(s) emitido(s) pelo INCQS.

§ 2º Os medicamentos hemoderivados de uso humano estão sujeitos à inspeção física pela autoridade sanitária, de acordo com as Normas Técnicas específicas, antes do desembarço aduaneiro.

Art. 19. É de responsabilidade da empresa detentora do registro e/ou do importador do produto, o envio para o INCQS das amostras destinadas à análise.

Art. 20 A empresa detentora do registro do hemoderivado deve apresentar ao INCQS, quando da finalização de cada lote do produto acabado nacional, os seguintes documentos: a) declaração da origem do plasma utilizado; b) certificado da liberação da sorologia deste plasma; c) certificado de análise de controle de qualidade.

§ 1º Os documentos de que trata o caput deste artigo deverão ser emitidos pelo fabricante.

§ 2º Cada lote do produto acabado nacional será submetido à análise da documentação apresentada e análise de Controle de Qualidade, devendo as Vigilâncias Sanitárias dos Estados, da sede da planta produtora, coletar as amostras do produto.

§ 3º É de responsabilidade da empresa detentora do registro do produto, o envio para o INCQS das amostras destinadas à análise.

§ 4º Os lotes de hemoderivados nacionais somente poderão ser liberados para uso no Brasil após verificação da conformidade da documentação apresentada e do laudo analítico satisfatório emitido pelo INCQS.

CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 21. Os lotes de hemoderivados importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após emissão, pelo INCQS, do certificado de liberação de lote.

Art. 22. O certificado de liberação de lote e o laudo de análise serão enviados via fax, à GGPAF, para que possa haver a liberação prévia do lote.

Art. 23. O INCQS encaminhará por Correio, para a GGPAF, o certificado de liberação de lote original juntamente com o laudo de análise do lote associado.

Art. 24. O INCQS encaminhará para a empresa detentora do registro e/ou do importador do produto, cópia do certificado de liberação de lote.

Art. 25. **Fica revogado** o § 2º do art. 3º, art. 5º e o § 2º do art. 6º da **RDC nº 46, de 18 de maio de 2000**.

Art. 26. 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, administrativas e penal cabíveis.

Art. 27. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXOS - VIDE ÍNTEGRA