



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

**Consulta Pública nº 1, de 18 de janeiro de 2010.
D.O.U de 20/01/10**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o inciso IV do art. 11 e o art. 35 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso V 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 16 de dezembro de 2009,

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 30 (trinta) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução que dispõe sobre as regras de autorização de funcionamento para empresas importadoras de medicamentos e dá outras providências, em Anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de Resolução está disponível na íntegra no sítio da Anvisa na internet e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito, em formulário próprio, para um dos seguintes endereços: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Gerência-Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos, SIA Trecho 5, Área Especial 57, Brasília- DF, CEP 71.205-050; ou para o Fax: (61) 3462-5702; ou para o e-mail: cp01.2010@anvisa.gov.br.

§1º A documentação objeto dessa Consulta Pública e o formulário para envio de contribuições permanecerão à disposição dos interessados no endereço <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm>.

§2º As contribuições recebidas serão públicas e permanecerão à disposição de todos no sítio da Anvisa na internet.

§3º As contribuições não enviadas no formulário de que trata o parágrafo anterior ou recebidas fora do prazo não serão consideradas para efeitos de consolidação do texto final do regulamento.

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 à consolidação do texto final.

Parágrafo único. A consolidação do texto final do regulamento e o Relatório de Análise de Contribuições serão disponibilizados no sítio da Anvisa na internet após a deliberação da Diretoria Colegiada.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO EM CONSULTA PÚBLICA

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 18 de dezembro de 2006;

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando o Decreto nº 3961, de 10 de outubro de 2001

considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os avanços obtidos com as inspeções de verificação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação nas empresas produtoras de medicamentos situadas em países fora do âmbito Mercosul, conforme estabelecido pela Resolução RDC nº 25, de 09 de dezembro 1999;

considerando as inspeções de Boas Práticas de Distribuição dispostas na Portaria nº 802 de 08 de outubro de 1998;

considerando as novas tecnologias para controlar e monitorar o transporte de medicamentos;

considerando a necessidade de atualização da regulamentação vigente para adequação a novo cenário; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º A importação de medicamentos somente poderá ser efetuada por empresa que detenha autorização de funcionamento para atividade de importação junto a ANVISA, denominadas nesta Resolução como importadoras.

Parágrafo único. As empresas legalmente autorizadas para desenvolverem atividade de importação, à exceção das empresas fabricantes, somente poderão importar produtos terminados e em sua embalagem final.

Art. 2º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos que importar.

§ 1º Todos os lotes importados devem ter sido submetidos a ensaios de controle de qualidade completos, pelo fabricante, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA. 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 produto.

Art. 3º. Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de retenção. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Art. 4º Todos os medicamentos importados devem ser submetidos a ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do produto, lote a lote, em laboratório próprio da importadora situado em território nacional.

§ 1º Somente será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade nos seguintes casos:

I - quando a periculosidade ou o grau de complexidade da análise laboratorial tornar necessária a utilização de equipamentos ou recursos humanos altamente especializados;

II - quando a frequência com a qual se efetuam certas análises seja tão baixa que se faça injustificável a aquisição de equipamentos de alto custo.

§ 2º A empresa importadora deve submeter o pleito de terceirização dos ensaios de controle de qualidade, para avaliação da Autoridade Sanitária competente, conforme legislação em vigor.

Art. 5º A empresa importadora fica isenta das obrigações do artigo 4º, devendo realizar minimamente os testes registrados para teor e produtos de degradação, quando atender aos seguintes requisitos:

I- A empresa importadora possuir Certificado válido de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, emitido pela ANVISA.

II- As empresas envolvidas no processo produtivo possuírem Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela ANVISA, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão.

III- As condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte forem registradas continuamente, por equipamento calibrado, e comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no seu registro. Caso haja justificativa técnica, a umidade poderá não ser monitorada.

IV- A cadeia de transporte esteja validada para os medicamentos que requeiram condições especiais de temperatura.

V- A empresa importadora assegure 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.

VI- A Garantia de Qualidade da empresa importadora seja capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do produto importado. Entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições preconizadas no registro do produto, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança.

VII- O Controle de Qualidade da empresa importadora realize todas as análises completas, em conformidade com o registro do produto, de no mínimo dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oito lotes/ano, e dois lotes a cada dois anos, no caso de importação menor ou igual a oito lotes/ano.

§ 1º No caso de empresas envolvidas no processo produtivo já certificadas anteriormente pela ANVISA, cujas empresas solicitantes da inspeção protocolarem pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação no prazo mínimo de 120 dias antes dos vencimentos dos certificados vigentes, estarão isentas das obrigações do inciso II.

§ 2º Os registros gerados de acordo com o inciso III devem identificar o(s) nome(s) do(s) produto(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 seja aplicada somente após processo de investigação formal, pela Garantia de Qualidade, que conclua a ausência de impacto na qualidade, eficácia e segurança do produto. Esta investigação deve considerar informações técnicas, incluindo dados dos estudos de estabilidade acelerado e longa duração concluídos, conforme legislação sanitária vigente.

§ 4º A empresa responsável pela importação deve emitir o Certificado de Liberação do lote de produto terminado sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

Art. 6º As empresas importadoras que optem pela isenção prevista no artigo 5º, terão que comprovar o atendimento aos itens dispostos no mesmo, durante a inspeção sanitária para verificação do cumprimento de Boas Práticas.

Art. 7º O não cumprimento ao disposto configurará infração sanitária, conforme legislação em vigor.

Art. 8º Excetuam-se deste regulamento os medicamentos biológicos disciplinados por legislação específica.

Art. 9º Fica revogada a Portaria nº185/99.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO