

Nº 174 - DOU – 09/09/2024 - Seção 1 – p.84

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO Nº 900, DE 6 DE SETEMBRO DE 2024

Dispõe sobre o 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 conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de setembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece o procedimento de liberação de lotes de hemoderivados para consumo no Brasil e para exportação.

Art. 2º Para efeito desta Resolução, consideram-se hemoderivados os 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 de hemoderivados, como parte do procedimento de importação realizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008, e suas atualizações posteriores.

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 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 devem ser disponibilizadas à Anvisa pelo INCQS.

Art. 8º As avaliações de medida sanitária, quando necessárias, devem ser discutidas entre o INCQS e a Anvisa.

Art. 9º O INCQS pode solicitar diretamente à empresa detentora do registro 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 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, independentemente da quantidade de embarques, devem ser 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 ou alterações pós-registro, levando-se em consideração as especificidades de cada produto.

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

Parágrafo único. A empresa detentora do registro 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, pode contatar o INCQS para definir as providências de liberação de lotes.

Art. 15. É de responsabilidade da empresa detentora do registro 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 ou para exportação.

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

Art. 17. É de responsabilidade do detentor do registro ou importador autorizado a coleta e o envio das amostras ao INCQS.

Art. 18. Após o desembarço aduaneiro pela autoridade sanitária, todos os lotes devem ser submetidos à análise de controle de qualidade quanto à atividade específica, ensaios químicos, sorológicos e documental.

§ 1º Os lotes de hemoderivados importados somente podem 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 a critério da autoridade sanitária, antes do desembarço aduaneiro.

Art. 19. A empresa detentora do registro do hemoderivado deve apresentar ao INCQS, quando da finalização de cada lote do produto acabado nacional, os seguintes documentos:

- I - declaração da origem do plasma utilizado;
- II - certificado da liberação da sorologia do plasma utilizado; e
- III - certificado de análise de controle de qualidade.

§ 1º Os documentos de que tratam os incisos I, II e III do caput devem ser emitidos pelo fabricante.

§ 2º Cada lote do produto acabado nacional deve ser submetido à análise da documentação apresentada e à 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 podem 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. 20. Os lotes de hemoderivados importados somente podem ser liberados para uso no Brasil após emissão, pelo INCQS, do certificado de liberação de lote.

Art. 21. O INCQS deve encaminhar cópia do certificado de liberação de lote para a empresa detentora do registro ou para o importador do produto.

Art. 22. 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. 23. Revogam-se:

I - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 243, de 21 de dezembro de 2010, Seção 1, página 81; e

II - os arts. 32, 33 e 36 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 5, de 8 de janeiro de 2018, Seção 1, página 50.

Art. 24. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

DOCUMENTAÇÃO PARA LIBERAÇÃO DE LOTES DE HEMODERIVADOS

1. Laudo Analítico de controle de qualidade do ingrediente farmacêutico ativo e produto acabado, por lote ou partida, emitido pelo fabricante.

2. Relatório das etapas dos processos de produção e seus respectivos controles de qualidade, além do controle de qualidade durante o processo produtivo e do produto acabado, bem como as especificações de liberação do fabricante, com base nas informações presentes no registro sanitário.

3. Declaração de origem do plasma.

4. Certificado de liberação da sorologia do plasma.

5. Extrato Siscomex comprovando a liberação de importação dos lotes do produto pela Anvisa.

6. Certificado de liberação do lote emitido pela autoridade sanitária do país de origem do hemoderivado, ou justificativa da sua ausência.

ANEXO II

CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO DE LOTE

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Certificado de Autorização de Distribuição, Comercialização e Exportação.

Certificado de Liberação de lotes / Lot release certificate

Número do certificado / <i>Certificate Number</i> :	
Nome do produto / <i>Product Name</i> :	
Denominação Comum Brasileira:	
<i>Pharmacopoeia Name or Common Name</i> :	
Número do lote / <i>Batch Number</i> :	
Apresentação do produto / <i>Dosage Form</i> :	
Data de fabricação / <i>Manufacturing Date</i> :	
Data de validade / <i>Expiry Date</i> :	

Número do registro sanitário / <i>Marketing Authorization Number</i> :	
Detentor de registro no Brasil	
Nome e endereço do fabricante / <i>Name and Address of Manufacturer</i> :	
Este certificado é baseado na análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade e testes laboratoriais. / <i>This Certificate is based on the examination of production and quality control summary manufacturer's protocol and laboratory tests.</i>	
Este lote cumpre com as normas oficiais nacionais e internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopeias) e as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 900, de 6 de setembro de 2024. / <i>This batch is in compliance with Standards Official National and International (World Health Organization and Pharmacopoeia).</i>	
Assinatura / <i>Signed</i> : _____	
Nome / <i>Name</i> : _____	
Local e Data / <i>Place and Date</i> : _____	