

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO RDC Nº 624, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, e da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 2º É proibida a manipulação de fórmulas magistrais à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Autorização prévia

Art. 3º O importador de matérias-primas à base de gangliosídeos deve ser, obrigatoriamente, o detentor de registro de medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 4º A matéria-prima à base de gangliosídeos deve cumprir as exigências sanitárias da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou outra que vier a lhe suceder.

Art. 5º Para importação de matérias-primas e medicamentos à base de gangliosídeos, deve ser solicitada a autorização prévia da Licença de Importação (LI) à Anvisa.

Parágrafo único. A solicitação de autorização prévia da Licença de Importação de matérias-primas à base de gangliosídeos deve conter os seguintes documentos relativos aos lotes a serem importados:

I - certificado de origem e liberação do tecido nervoso, utilizado como matéria prima;

II - protocolo de produção do lote dos gangliosídeos, emitido pelo fabricante; e

III - protocolo de controle de qualidade e certificado de liberação do lote de matérias-primas para produzir medicamentos à base de gangliosídeos.

Seção II

Envio de informações à Anvisa

Art. 6º A empresa detentora do registro de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente, até o dia 30 do mês seguinte, à Anvisa, as seguintes informações:

I - números dos lotes do medicamento produzidos com cada lote de matéria-prima importada;

II - quantidades de unidades produzidas em cada lote;

III - apresentação de cada lote;

IV - rendimento de cada lote de matéria-prima e justificativa da perda ocorrida; e

V - relatório de distribuição dos lotes de medicamentos à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO III

PRESCRIÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 7º Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser prescritos por profissionais legalmente habilitados em receituário branco, em duas vias, com retenção de receita, de forma clara, legível e sem rasuras.

Parágrafo único. Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser dispensados somente com a retenção da receita nos pontos de venda.

Art. 8º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem manter as receitas retidas, estando disponíveis para eventuais solicitações da Anvisa.

Art. 9º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem enviar à Anvisa trimestralmente, na primeira semana do trimestre seguinte, o balanço de medicamento à base de gangliosídeos.

§ 1º O formulário do balanço de medicamento à base de gangliosídeos está disponível na página eletrônica da Anvisa.

§ 2º O formulário citado no § 1º deste artigo deve ser enviado, obrigatoriamente, por via eletrônica.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. 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, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 16 de novembro de 2004, Seção 1, pág. 74.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES