
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 58, DE 17 DE
DEZEMBRO DE 2010.**

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 desembaraço 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 desembaraço 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

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 / Certificate Number:	
Nome do produto / Product Name:	
Denominação Comum Brasileira:	
Pharmacopoeia Name or Common Name:	
Número do lote / Batch Number:	
Apresentação do produto / Dosage Form:	
Data de fabricação / Manufacturing Date:	
Data de validade / Expiry Date:	
Número do registro sanitário / Marketing Authorization Number:	
Detentor de registro no Brasil	
Nome e endereço do fabricante / Name and Address of Manufacturer:	
Este certificado é baseado na análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade e testes laboratoriais. / This Certificate is based on the examination of production and quality control summary manufacturer's protocol and laboratory tests.	
Este lote cumpre com as normas oficiais nacionais e internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopéias) e as disposições da RDC Nº: XXX/ 2010. / This batch is in compliance with Standards Official National and International (World Health Organization and Pharmacopoeia).	

Assinatura / Signed: _____
Nome / Name: _____
Local e Data / Place and Date: _____

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
