
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 257, DE 18 DE DEZEMBRO DE 2018

Dispõe sobre alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, incisos III e IV, aliado ao art. 7º, inciso I, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2017, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 11 de dezembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos por 2 (dois) anos, a contar da data de publicação desta Resolução, o art. 30 e o art. 31 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, que dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e dá outras providências, a fim de que se realize análise do impacto regulatório das alterações da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados.

Art. 2º O art. 33 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, passa a vigor com a seguinte nova redação:

“Art. 33. Ficam revogados o art. 52 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 29 de março de 2007.” (NR)

Art. 3º O art. 8º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

“Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica.” (NR)

Art. 4º O art. 9º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

“Art. 9º O laboratório próprio da importadora situado em território nacional é responsável pela realização de ensaios completos de controle de qualidade, em conformidade com o registro do medicamento na ANVISA, para cada carga recebida, lote a lote, de todos os medicamentos importados.

Parágrafo único. Não será permitida a contratação de serviços de terceiros para a realização de ensaios de controle de qualidade, salvo nos casos previstos em legislação vigente.” (NR)

Art. 5º O inciso VIII do art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 10, de 21 de março de 2011, passa a vigor com a seguinte redação:

“VIII - o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento, de no mínimo 2 (dois) lotes anualmente, no caso de importação acima de 8 (oito) cargas/ano de cada medicamento. Para importação menor ou igual a 8 (oito) cargas/ano recebidas de cada medicamento, devem ser realizadas todas as análises completas, de no mínimo, 2 (dois) lotes a cada 2 (dois) anos.” (NR)

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente