

Capítulo III-A
DA INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE DO MEDICAMENTO OU DO
INSUMO FARMACÊUTICO ATIVO

"Art. 32-A A petição de inclusão ou alteração de local da realização de um ou mais testes de controle de qualidade, para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do medicamento ou do insumo farmacêutico ativo, mantendo-se inalterados os testes, limites de especificação e método, com ou sem alteração de endereço, deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:

I - laudo analítico de controle de qualidade físico-químico e microbiológico do medicamento ou do insumo farmacêutico ativo referente a 1 (um) lote analisado no local aprovado e 1 (um) lote industrial analisado no local proposto;

II - relatório de validação dos métodos analíticos de controle de qualidade, elaborado pelo novo local proposto; e

III - relatório de estudo de estabilidade referente a 1 (um) lote.

§ 1º Nos casos em que não houver inclusão ou não houver alteração no local de realização dos testes de controle de qualidade do estudo de estabilidade, é dispensada a apresentação do inciso III deste artigo.

§ 2º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa.

§ 3º Quando a inclusão ou alteração não for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, deve ser apresentado documento que comprove o cumprimento pelo laboratório contratado das boas práticas laboratoriais.

§ 4º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório internacional, deverá ser apresentada comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou das boas práticas laboratoriais."

"Art. 32-B A inclusão ou alteração de local de controle de qualidade poderá ser implementada imediatamente, não necessitando de protocolo e análise prévia pela Anvisa, e a documentação exigida no art. 32-A desta Resolução deverá ser anexada ao histórico de mudanças do produto (HMP)."

Art. 4º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011, passa a vigorar com a inclusão do seguinte capítulo:

Capítulo XVII-A
DA INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE:

"Art. 69-A A inclusão ou alteração de local de controle de qualidade para fins de liberação do lote e/ou estabilidade do princípio ativo, do produto biológico a granel, do produto terminado, do diluente e do adjuvante, mantendo-se inalterados teste, limites de especificação e método, com ou sem alteração de endereço, enquadra-se nas alterações de nível I."

"Art. 69-B O requerimento de inclusão ou alteração de local de controle de qualidade deverá ser instruído com os seguintes documentos:

I - laudo analítico de pelo menos um lote analisado pelo novo local; e

II - protocolo e relatório da transferência do(s) método(s) analítico(s).

§ 1º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, esta deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa.

§ 2º Quando a inclusão ou alteração não for de laboratório instalado em indústria farmacêutica, deve ser apresentado documento que comprove o cumprimento pelo laboratório contratado das boas práticas laboratoriais.

§ 3º Quando a inclusão ou alteração for de laboratório internacional, deverá ser apresentada comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou das boas práticas laboratoriais."

Art. 5º As empresas devem apresentar as análises de ocratoxinas, fumonisinas, tricotecenos e resíduos de agrotóxicos em fitoterápicos conforme estabelecido nos §§ 4º e 6º do art. 13 e §§ 4º e 7º do art. 15 da Resolução - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, alterados pela Resolução - RDC nº 93, de 12 de julho de 2016 e pela Resolução - RDC nº 105, de 31 de agosto de 2016, e suspensos pela Resolução - RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017, em até no máximo 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias da data de publicação desta Resolução.

Art. 6º Ficam revogados:

I - o item 2.6.6 do Anexo III da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 30 de março de 2007;

II - o art. 12 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014;

III - o art. 16 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 18 de junho de 2014;

IV - a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 196, de 22 de dezembro de 2017.

Art. 7º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 232, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Dispõe sobre a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional em etiquetas de rastreabilidade de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte

Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade de inclusão de código de barras linear ou bidimensional, em conformidade com o documento IMDRF/UDI WG/N7 Final: 2013 - UDI Guidance: Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices, em etiquetas de rastreabilidade para identificação única de stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho, para fins de rastreabilidade e controle a serem realizados no âmbito do Registro Nacional de Implantes- RNI.

§ 1º Os padrões das agências GS1 ou Health Industry Business Communications (HIBCC) ficam reconhecidos para o atendimento das condições citadas no caput.

§ 2º A ANVISA poderá reconhecer outras agências emissoras globais para codificação em barras linear e bidimensional. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

§ 3º As etiquetas de rastreabilidade mencionadas no caput são aquelas definidas nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 59, de 25 de agosto de 2008, e nº 14, de 5 de abril de 2011.

§ 4º Deve ser assegurada a leitura da etiqueta de rastreabilidade por mecanismos de captura eletrônica dos dados durante o prazo de vida útil do produto.

Art. 2º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Identificador do Dispositivo: é um código numérico ou alfanumérico único e específico que permite a identificação exclusiva e inequívoca de cada código de referência, versão, modelo comercial ou componente do dispositivo médico;

II - Registro Nacional de Implantes - RNI: Sistema informatizado de âmbito nacional para registros de procedimentos cirúrgicos envolvendo stents para artérias coronárias, stents farmacológicos para artérias coronárias, e implantes para artroplastia de quadril e de joelho.

Art. 3º O código de barras deve conter os seguintes dados:

I - identificador do dispositivo;

II - data de validade; e

III - número do lote ou série.

Art. 4º A disposição do código de barras não deverá prejudicar a visualização das demais informações previstas na legislação vigente para etiquetas de rastreabilidade.

Art. 5º As etiquetas de rastreabilidade devem ser disponibilizadas nas embalagens dos dispositivos médicos em um número mínimo de 03 (três) cópias para fixação obrigatória: no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

Art. 6º Não pode constar na etiqueta de rastreabilidade outro código de barras além do especificado nesta Resolução.

Art. 7º A disponibilização das etiquetas de rastreabilidade contendo o código de barras nas embalagens dos dispositivos médicos deve ser realizada pelo fabricante ou importador.

Art. 8º A inclusão do código de barras nas etiquetas de rastreabilidade não será considerada uma alteração para fins de registro, dispensando autorização ou notificação à ANVISA.

Parágrafo único. Os dispositivos médicos fabricados antes da vigência desta Resolução estão isentos dos requisitos estabelecidos neste regulamento.

Art. 9º O não cumprimento do disposto na presente norma configura infração sanitária e sujeitará o detentor do registro às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo a outras cominações legais e penais aplicáveis.

Art. 10 Esta Resolução entra em vigor em 2 (dois) anos após sua publicação

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

RESOLUÇÃO - RDC Nº 233, DE 20 DE JUNHO DE 2018

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º O inciso VII do art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para transferência de titularidade de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, transferência global de responsabilidade sobre ensaio clínico e atualização de dados cadastrais relativos ao funcionamento e certificação de empresas, em decorrência de operações societárias ou operações comerciais, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

VII - operação comercial: operação entre empresas que resulte na transferência de ativos ou de um conjunto de ativos, sem a ocorrência de qualquer operação societária entre elas;" (NR)

.....

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ARESTO Nº 1.143, DE 20 DE JUNHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 10/2018, realizada em 8 de maio de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda
CNPJ: 04.932.465/0001-31
Processo: 25351.389734/2011-77

Expediente: 2409513/16-3
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 50/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Indústria de Cosméticos Adélia Mendonça Ltda
CNPJ: 04.932.465/0001-31

Processo: 25351.389734/2011-77
Expediente: 2423281/16-3

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, NÃO CONHECER do recurso em razão de sua intempestividade, acompanhando a posição do relator que acata o parecer nº 55/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Laboratório Brasileiro de Biologia Ltda
CNPJ: 33.524.950/0001-74

Processo: 25351.076834/2010-83
Expediente: 2440612/16-4

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer nº 79/2017 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

ARESTO Nº 1.144, DE 20 DE JUNHO DE 2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 14, realizada em 12 de junho de 2018, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme anexo.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

Diretor-Presidente

Substituto

ANEXO

Recorrente: Adheteq Química Indústria e Comércio Ltda
CNPJ: 61.608.410/0001-04
Processo: 25351.381104/2016-87

Expediente: 0294548/18-7
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 052/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

Recorrente: Unilever Brasil Industrial Ltda
CNPJ: 01.615.814/0001-01

Processo: 25351.005935/2013-74
Expediente: 2089767/16-7

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER e NEGAR provimento ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 050/2018 - CRCOS/CCOSM/GHCOS/DIARE.

CONSULTA PÚBLICA Nº 537, DE 21 DE JUNHO DE 2018

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, a proposta em anexo, conforme deliberado em reunião realizada em 5 de junho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, 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 inclusão das culturas de eucalipto e pinus na modalidade de emprego em pré e pós-emergência como uso não alimentar, na monografia do ingrediente ativo C32 - CLETODIM, contido na Relação de