

Art. 26. Para apuração de possíveis desvios ou ilícitos do laboratório analítico, a autoridade sanitária pode determinar que seja realizada análise em parte restante da amostra em posse do laboratório analítico ou em outra amostra do mesmo lote de produto coletada para esse fim.

CAPÍTULO VII DA REALIZAÇÃO DE ANÁLISES FISCAIS

Art. 27. A coleta de amostra para análise fiscal é de competência exclusiva da autoridade sanitária e é realizada para apuração de suspeita de ilícito ou para fins de monitoramento da qualidade de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Art. 28. A escolha do laboratório responsável pela análise fiscal cabe à autoridade sanitária responsável pela coleta da amostra.

§ 1º Quando as análises forem realizadas por laboratório analítico credenciado, as duas partes da amostra ou a amostra única previstas, respectivamente, no caput e no § 1º do art. 27 da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, devem ser enviadas diretamente a esse estabelecimento, excetuando-se o previsto no § 3º do art. 20.

§ 2º A escolha de laboratório credenciado para realização de análise fiscal deve considerar os critérios abaixo:

I - estabelecimento credenciado responsável pela análise que motivou a coleta de amostra fiscal, se aplicável;

II - prazo necessário para realização da análise;

III - facilidade logística para o envio das amostras.

Art. 29. O laboratório credenciado não deve realizar análise fiscal em produto do qual tenha tido ou tenha participação direta ou indireta no desenvolvimento, comercialização, importação, distribuição, prestado consultoria a ele relacionada ou qualquer outra relação que possa caracterizar conflito de interesses, incluindo quando:

I - a empresa responsável pelo produto e o laboratório analítico credenciado possuírem em comum sócio ou membro de direção ou de administração;

II - houver vínculo financeiro ou estatutário ou existência de contrato vigente de prestação de serviços entre o laboratório e a empresa responsável pelo produto;

III - houver atuação, ainda que informal, de pessoa física envolvida no processo analítico como procurador, consultor, assessor ou intermediário de interesse da empresa responsável pelo produto junto à administração pública;

IV - houver prestação de serviços, ainda que eventuais, por pessoa física envolvida no processo analítico à empresa responsável pelo produto;

V - o exercício de atividade de pessoa física envolvida no processo analítico implicar em relação de negócio com pessoa física ou jurídica que tenha interesse no resultado analítico;

VI - houver particular interesse no resultado do processo.

Parágrafo único. As orientações para avaliação de possíveis conflitos de interesse estão disponíveis em guia específico publicado pela Anvisa.

Art. 30. Não cabe realização de análises fiscais ou de contraprova para confirmar irregularidades relacionadas a rotulagem, presença de materiais estranhos, inviolabilidade de embalagens ou qualquer outra irregularidade que não guarde relação direta com a fórmula ou especificação original do produto e que possa ser evidenciada visualmente ou por registros fotográficos pela autoridade sanitária ou pelo laboratório analítico.

Parágrafo único. A empresa notificada pela autoridade sanitária, discordando da avaliação conclusiva prevista no caput, poderá requerer revisão, apresentando seus motivos no prazo de 15 dias diretamente à autoridade sanitária que a notificou da irregularidade.

CAPÍTULO VIII DOS RESULTADOS DOS ENSAIOS ANALÍTICOS OBTIDOS PARA FINS DE MONITORAMENTO DE MERCADO

Art. 31. Os resultados dos ensaios analíticos obtidos em programas especiais de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.

Parágrafo único. Os resultados analíticos insatisfatórios devem ser divulgados depois de concluído o processo de investigação da suspeita de ilícito, sem prejuízo às demais medidas preventivas e cautelares previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

CAPÍTULO IX DAS RESPONSABILIDADES E SANÇÕES

Seção I

Das responsabilidades do laboratório

Art. 32. Os laboratórios devem:

I - cumprir todas as determinações e princípios estabelecidos pela Anvisa e Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Distrital e Municipais por meio de seus regulamentos e resoluções no que diz respeito ao processo de avaliação da conformidade e monitoramento dos produtos sob o regime de vigilância sanitária;

II - garantir a confidencialidade absoluta no trato e na guarda das informações relativas ao processo das análises fiscais, de controle e de orientação, mantendo-as documentadas e registradas em seus arquivos;

III - garantir a guarda adequada de amostras sob sua responsabilidade e manter as amostras sobressalentes destinadas a análises fiscais e de orientação até o fim das suas validades;

IV - manter atualizados, durante toda a vigência da sua habilitação ou credenciamento, os seus dados cadastrais junto à Anvisa e, quando aplicável, junto ao laboratório oficial credenciador;

V - informar formalmente à Anvisa ou ao laboratório oficial credenciador qualquer alteração que impacte as suas atividades habilitadas ou credenciadas, incluindo restrições à sua atuação impostas por autoridades nacionais ou estrangeiras; e

VI - ater-se estritamente ao escopo que lhe foi concedido na sua habilitação e credenciamento em ato publicado pela Anvisa ou pelo laboratório oficial credenciador.

Seção II

Das sanções e do cancelamento da habilitação e do credenciamento

Art. 33. A habilitação e o credenciamento de laboratório devem ser cancelados a qualquer tempo quando identificado o descumprimento aos requisitos desta Resolução.

Art. 34. Ensejará o cancelamento da habilitação e do credenciamento do laboratório analítico a prática de atos que inviabilizem ou comprometam a análise fiscal, de controle - AC e de orientação ou que possam deliberadamente induzir pessoas ou instituições a interpretações equivocadas.

Art. 35. Nos casos de cancelamento, a nova habilitação ou credenciamento deve ser precedido de inspeção pela autoridade sanitária competente ou laboratório oficial.

CAPÍTULO X DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 36. Os laboratórios analíticos têm o prazo de um ano, a partir da data de vigência desta Resolução, para se adequarem aos termos previstos no art. 5º.

Art. 37. As habilitações na Rebls vigentes até a data da vigência desta Resolução continuam válidas pelo período e escopo previamente concedidos nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. A ementa da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade."
(NR)

Art. 39. O art. 1º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 16 de fevereiro de 2012, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade". (NR)

Art. 40. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 16 de fevereiro de 2012, que dispõe sobre a Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (REBLAS).

Art. 41. A desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração sanitária, sujeita às penalidades previstas nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 42. Esta Resolução entra em vigor em 3 de agosto de 2020.

Parágrafo único. As disposições relacionadas ao credenciamento de laboratórios públicos e privados para a realização de análises fiscais e de controle em produtos utilizados para o enfrentamento da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV2 entram em vigor na data da publicação desta Resolução.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 391, DE 26 DE MAIO DE 2020

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

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 pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 3 de dezembro de 2019, que estabelece a lista positiva de aditivos destinados à elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos e dá outras providências, para ampliar o prazo de adequação aos requisitos definidos, em virtude da emergência de saúde pública internacional provocada pelo SARS-CoV-2.

Art. 2º O art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 326, de 2019, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 7º Fica estabelecido o prazo até 3 de junho de 2021 para adequação dos produtos de que trata esta Resolução." (NR)

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 392, DE 26 DE MAIO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

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 pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 26 de maio de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. Entende-se por excepcionalidade a autorização para flexibilização do cumprimento de requisitos técnicos estabelecidos pela Anvisa por meio de suas resoluções.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução abrange as empresas fabricantes e importadoras de medicamentos e insumos farmacêuticos localizadas em território nacional.

CAPÍTULO II DAS EXCEPCIONALIDADES

Seção I

Da Introdução

Art. 3º Para os fins desta Resolução poderão constituir excepcionalidades o não atendimento temporário de requisitos técnicos de Boas Práticas que possam, via gerenciamento de risco formalmente documentado, ter os efeitos de seu não cumprimento devidamente controlado, desde que decorrente de razões comprovadamente relacionadas com a pandemia de Covid-19.

Art. 4º As excepcionalidades devem ser documentadas no Sistema de Gestão da Qualidade Farmacêutica da empresa.

Art. 5º As excepcionalidades previstas nesta resolução somente podem ser peticionadas nos casos em que as empresas envolvidas no fluxo de fabricação do medicamento ou insumo farmacêutico detenham Certificação de Boas Práticas válido emitido pela Anvisa.

Art. 6º As excepcionalidades abrangidas por esta normativa se dividem em duas categorias no que se refere à forma de implementação:

I - as de implementação imediata após notificação à Anvisa;

II - as de implementação condicionada à avaliação e manifestação favorável da Anvisa.

Seção II

Das excepcionalidades de implementação imediata após notificação à Anvisa.

Art. 7º Obedecidos os condicionantes do art. 3º, os seguintes requisitos técnicos previstos nas Boas Práticas podem ter o cumprimento excepcionalizado temporariamente, de forma imediata após sua notificação à Anvisa.

I - auditorias in loco de fornecedores, desde que adotadas ações de controle, sem prejuízo das demais descritas no próprio gerenciamento de risco da empresa, tais como:

a - condução de auditorias remotas;

b - utilização de relatórios de auditorias realizadas por organismos certificadores (prestadores de serviço);

c - utilização de relatórios de auditorias (de terceira parte) executadas pelo European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM), Organização Mundial da Saúde (OMS) e membros do Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S);

d - análise completa em todos os lotes recebidos dos insumos conforme monografia aprovada no registro;

e - análise documental para fornecedores com aprovação prévia por auditoria in loco e bom histórico de cumprimento das boas práticas.

