

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;

II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados a medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed.

a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

a) leva a óbito;

b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;

c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir ou comprometer permanente de uma função ou estrutura do organismo;

d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e

e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.

Art. 16. 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. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaína, midazolam, morfina, óxido nítrico, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações2.

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº _____, de _____ de _____ de 2021, o importador _____, CNPJ _____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Assinatura do importador

ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador _____, CNPJ nº _____, declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº _____, e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número de regularização OMS ou autorização equivalente	País membro da IMDRF, ICH ou equivalente	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- certificado de boas práticas de fabricação
- outro: _____

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de _____, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas 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.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

Assinatura do importador

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>. Acesso em 19 de março de 2021.

2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.

RESOLUÇÃO RDC Nº 484, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial, de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os procedimentos temporários e extraordinários para a autorização de fabricação, em caráter emergencial, sob regime de notificação perante a ANVISA, de medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2).

PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA • SECRETARIA-GERAL • IMPRENSA NACIONAL

JAIR MESSIAS BOLSONARO
Presidente da República

ONYX DORNELLES LORENZONI
Ministro de Estado Chefe da Secretaria-Geral

ARIOSTO ANTUNES CULAU
Diretor-Geral da Imprensa Nacional

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Em circulação desde 1º de outubro de 1862

ALEXANDRE MIRANDA MACHADO
Coordenador-Geral de Publicação e Divulgação

HELDER KLEIST OLIVEIRA
Coordenador de Editoração e Publicação de Jornais Oficiais



SEÇÃO 1 • Publicação de atos normativos
SEÇÃO 2 • Publicação de atos relativos a pessoal da Administração Pública Federal
SEÇÃO 3 • Publicação de contratos, editais, avisos e ineditoriais

www.in.gov.br ouvidoria@in.gov.br
SIG, Quadra 6, Lote 800, CEP 70610-460, Brasília - DF
CNPJ: 04196645/0001-00 Fone: (61) 3441-9450



Seção II
Da abrangência
Art. 2º Esta Resolução se aplica aos medicamentos injetáveis destinados ao uso hospitalar que possuem os insumos farmacêuticos ativos, na forma de sais, éteres e ésteres, definidos a seguir:

- I - atropina;
- II - atracúrio;
- III - cisatracúrio;
- IV - dexmedetomidina;
- V - dextrocetamina;
- VI - diazepam;
- VII - epinefrina;
- VIII - etomidato;
- IX - fentanila;
- X - haloperidol;
- XI - lidocaína;
- XII - midazolam;
- XIII - morfina;
- XIV - norepinefrina;
- XV - rocurônio;
- XVI - suxametônio;
- XVII - remifentanil;
- XVIII - alfentanil;
- XIX - sufentanil; e
- XX - pancurônio.

CAPÍTULO II
Seção I
Da notificação
Art. 3º Os medicamentos cuja fabricação encontra-se autorizada nos termos desta Resolução serão regularizados perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA por meio do regime de notificação.
Parágrafo único. Medicamentos sujeitos à notificação prevista no caput são isentos de registro.
Art. 4º Para a notificação nos termos desta Resolução, a empresa fabricante deve estar localizada em território nacional e atender a todas as condições sanitárias vigentes para a fabricação e o monitoramento dos medicamentos definidos neste regulamento.
Art. 5º Além do disposto no artigo anterior, as empresas fabricantes dos medicamentos notificados perante a ANVISA, nos termos desta Resolução, devem:
I - possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle vigente emitido pela Anvisa para a linha de medicamentos estéreis e a respectiva forma farmacêutica; e
II - responsabilizar-se pela qualidade, eficácia, segurança e pelo monitoramento do medicamento.
Art. 6º Os insumos farmacêuticos ativos a serem utilizados na produção dos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução devem ser os estabelecidos na lista a ser disponibilizada no portal eletrônico da Anvisa.
§ 1º A lista dos insumos farmacêuticos ativos que já tenham sido avaliados pela Anvisa com descrição do fabricante e país de origem, será divulgada no portal eletrônico da Anvisa, atualizada sempre que necessário.
§ 2º O insumo farmacêutico ativo e o respectivo fabricante de insumo farmacêutico ativo presente na lista deve atender às seguintes condições regulatórias:
I - possuir registro de insumo farmacêutico ativo ou carta de adequação do dossiê do insumo farmacêutico ativo emitida pela Anvisa;
II - ser aprovado por autoridade reguladora membro do programa para racionalizar as inspeções internacionais em fabricantes de boas práticas de fabricação - BPF de ingredientes farmacêuticos ativos/substâncias ativas;
III - ter sido avaliado pela Anvisa em uma petição de registro ou pós-registro de medicamento de qualquer fabricante de medicamento; ou
IV - o fabricante do insumo farmacêutico ativo ser qualificado pela fabricante do medicamento para outro insumo farmacêutico ativo, que tenha a aprovação do registro ou pós-registro de medicamentos na Anvisa.
Art. 7º Os medicamentos notificados, fabricados e comercializados nos termos desta resolução devem:
I - ter as concentrações e doses idênticas às dos medicamentos novos, genéricos e similares já registrados pela Anvisa;
II - utilizar matérias-primas padrão de qualidade para uso humano;
III - devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.
IV - ser acompanhados de um informe técnico destinado aos profissionais de saúde;
V - ter o nome composto exclusivamente pela Denominação Comum Brasileira do Insumo Farmacêutico Ativo e pelo nome da empresa;
VI - ter prazo de validade não superior a 120 (cento e vinte) dias;
VII - ter amostras retidas de três lotes para estudos de estabilidade acelerado a ser iniciado em até 10 (dez) dias após a fabricação, conforme disposto em Resolução específica;
VIII - ter amostras retidas para o caso de necessidade de realização de análise fiscal ou de monitoramento;
IX - atender a descrição da forma farmacêutica em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa;
X - utilizar insumo farmacêutico ativo e excipientes conforme definição estabelecida pela Anvisa.
§ 1º A amostra para a análise de monitoramento deve ser enviada em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados a partir da data da solicitação da Anvisa, para o laboratório analítico a ser estabelecido pela Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa.
§ 2º O resultado da análise de monitoramento disposta no § 1º será considerado definitivo para fins desta Resolução.
§ 3º Os resultados dos ensaios de controle de qualidade realizado pela empresa fabricante para os medicamentos fabricados nos termos desta Resolução devem ser disponibilizados à Anvisa.
§ 4º Os resultados dos ensaios de controle de qualidade e de análise em programas de monitoramento de mercado e em atividades de monitoramento e fiscalização de rotina devem ser tornados públicos pela autoridade sanitária responsável.
Art. 8º A empresa fabricante dos produtos, nos termos desta Resolução, é responsável por disponibilizar os respectivos dados analíticos à GELAS.
Art. 9º A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos emitirá nota orientativa dispondo sobre:
I - os excipientes permitidos para uso nas formulações;
II - as especificações de pH;
III - recomendação sobre a técnica de esterilização utilizada; e
IV - informações mínimas dos informes técnicos necessárias para administração do medicamento.
Art. 10. A notificação prevista nesta Resolução deverá ser feita pela empresa por meio de peticionamento eletrônico, com código de assunto específico, anexando as seguintes informações:
I - formulários de petição FP1 e FP2 preenchidos;
II - local de fabricação;
III - embalagem a ser utilizada;
IV - especificações de qualidade do insumo farmacêutico ativo e do medicamento, ambas adotadas pelo fabricante do medicamento;
V - métodos de análise adotados pelo fabricante do medicamento;
VI - descrição resumida do processo de produção, contendo lista dos equipamentos utilizados e parâmetros de esterilização adotados; e
VII - nome e endereço do local de fabricação do insumo farmacêutico ativo.

Seção II
Do pós registro dos medicamentos registrados
Art. 11. As empresas que já possuem registro dos medicamentos objetos dessa Resolução estão autorizadas a implementar inclusões ou alterações pós-registro descritas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, desde que essas mudanças tenham objetivo de aumentar a disponibilidade do produto mantendo sua qualidade, eficácia e segurança.
§ 1º As empresas deverão protocolar suas petições pós-registro em até 7 (sete) dias após a implementação da mudança.
§ 2º A implementação da mudança não impede a análise da ANVISA, e desta análise poderá haver deferimento, indeferimento ou emissão de exigência.
§ 3º No caso de indeferimento, a empresa deverá retornar imediatamente para a condição aprovada anteriormente, sem prejuízo de outras medidas sanitárias que se fizerem necessárias.
§ 4º O protocolo das mudanças pós-registro conforme descrito no caput será realizado por meio de código de assunto específico como petição secundária do processo de registro do medicamento.
§ 5º O protocolo de mudança nos termos desta Resolução deve estar instruído com a documentação referente à mudança disposta na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, de acordo com o requisito específico.
§ 6º Para as provas que estejam previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 2016, das quais a empresa ainda não disponha, deve ser encaminhado um cronograma de execução com a data para o envio.
Art. 12. Fica permitida a apresentação do protocolo do estudo de estabilidade em substituição ao relatório de estudo de estabilidade para as mudanças pós-registro previstas no Art. 11.
§ 1º O medicamento com as alterações pós-registro implementadas nos termos do caput terá prazo de validade máximo de 12 (doze) meses.
§ 2º A ampliação do prazo de validade após a conclusão do relatório do estudo de estabilidade será de implementação imediata após o protocolo da petição referida.
CAPÍTULO III
DAS DISPOSIÇÕES GERAIS
Art. 13. Após o final da vigência desta Resolução, para manter a comercialização dos produtos, as empresas devem peticionar junto à Anvisa, o registro, conforme os requisitos regulatórios da categoria específica.
Art. 14. A comercialização dos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução poderá ser iniciada após publicação de autorização no Diário Oficial da União.
Parágrafo único. A comercialização de que trata o caput deste artigo deverá obedecer às regras de regulação econômica da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos.
Art. 15. Caberá à empresa fabricante do medicamento:
I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos autorizados nos termos desta Resolução;
II - notificar os eventos adversos graves, relacionados aos medicamentos autorizados, nos termos desta Resolução, em até 24 horas por meio dos instrumentos estabelecidos pela Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos a Vigilância Sanitária;
III - notificar as queixas técnicas no Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária, disponível em versão eletrônica no portal da Anvisa.
Art. 16. A ANVISA poderá, a qualquer momento, suspender a notificação e adotar as medidas sanitárias cabíveis.
Art. 17. Os produtos notificados nos termos desta Resolução terão autorização para fabricação automaticamente cancelada após o término da vigência desta Resolução.
§ 1º Os produtos fabricados na vigência da notificação poderão ser comercializados e utilizados até o final do seu prazo de validade.
§ 2º O disposto no caput não se aplica a medicamentos já registrados com as mudanças pós-registro implementadas nos termos desta Resolução.
CAPÍTULO IV
DAS DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 18. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária sujeita às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções civil ou penal cabíveis.
Art. 19. Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser prorrogável a critério da Anvisa.
Art. 20. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

DESPACHO Nº 36, DE 19 DE MARÇO DE 2021

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 47, IV, aliado ao art. 53, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.907925/2021-67

Assunto: Abertura de processo regulatório sobre procedimentos temporários e extraordinários para a autorização em caráter emergencial de medicamentos anestésicos, sedativos, bloqueadores neuromusculares e outros medicamentos hospitalares usados para manutenção da vida de pacientes no enfrentamento da emergência de saúde pública de importância nacional decorrente do surto do novo coronavírus (SARS-CoV-2)

Área responsável: Segunda Diretoria (DIRE2)

Agenda Regulatória 2017-2020: Não é tema da Agenda

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Antonio Barra

DESPACHO Nº 37, DE 19 DE MARÇO DE 2021

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere art. 47, IV, aliado ao art. 53, X, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a abertura do Processo Administrativo de Regulação, em Anexo, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) previstas, respectivamente, no art. 12 e no § 2º do art. 29 da Portaria nº 1.741, de 12 de dezembro de 2018, e determinar a sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

Processo nº: 25351.907896/2021-33

Assunto: Abertura de processo regulatório para dispor, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Área responsável: Quinta Diretoria (DIRE5)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 2.7 - Procedimentos para importação em caráter excepcional

Excepcionalidade: Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.

Relatoria: Antonio Barra Torres

