

Seção VI
Comprovação do Serviço
Art. 19. A empresa especializada deve fornecer ao cliente o comprovante de execução de serviço contendo, no mínimo, as seguintes informações:
I - nome do cliente;
II - endereço do imóvel;
III - praga(s) alvo;
IV - data de execução dos serviços;
V - prazo de assistência técnica, escrito por extenso, dos serviços por praga(s) alvo;
VI - grupo(s) químico(s) do(s) produto(s) eventualmente utilizado(s);
VII - nome e concentração de uso do(s) produto(s) eventualmente utilizado(s);
VIII - orientações pertinentes ao serviço executado;
IX - nome do responsável técnico com o número do seu registro no conselho profissional correspondente;
X - número do telefone do Centro de Informação Toxicológica; e
XI - identificação da empresa especializada prestadora do serviço com: razão social, nome fantasia, endereço, telefone e números das licenças sanitária e ambiental com seus respectivos prazos de validade.
Art. 20. Quando a aplicação ocorrer em prédios de uso coletivo, comercial ou de serviços, a empresa especializada deve afixar cartazes informando a realização da desinfestação, com a data da aplicação, o nome do produto, grupo químico, telefone do Centro de Informação Toxicológica e números das licenças sanitária e ambiental.
Art. 21. Toda e qualquer nota fiscal de prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas somente é válida se for emitida por pessoa jurídica de direito privado, ficando vedada a compra de nota fiscal avulsa por pessoa física junto às Secretarias de Finanças (ou órgão semelhante) das Prefeituras Municipais, para os fins de comprovação de prestação de serviços de controle de vetores e pragas urbanas.

Seção VII
Propaganda
Art. 22. Sem prejuízo do disposto no artigo 58, §2º, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, toda e qualquer forma de propaganda de empresa especializada deve conter claramente a identificação dela nos órgãos licenciadores competentes, bem como o número de sua licença, bem como observado as seguintes proibições:
I - não provocar temor, angústia ou utilizar expressões ou imagens sugerindo que a saúde das pessoas será ou poderá ser afetada por não usar produtos ou prestação de serviço de controle de vetores e pragas urbanas;
II - não publicar mensagens tais como: "Aprovado", "Recomendado por especialista", "Demonstrado em ensaios científicos", "Publicidade aprovada pela Vigilância Sanitária", "Ministério da Saúde" ou órgão congênere Estadual, Municipal e Distrital, exceto nos casos especificamente determinados pela Anvisa; e
III - não sugerir ausência de efeitos adversos à saúde humana ou utilizar expressões tais como: "inócuo", "seguro", "atóxico" ou "produto natural", exceto nos casos em que tais expressões estejam registradas na Anvisa.

CAPÍTULO III
DISPOSIÇÕES FINAIS
Art. 23. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.
Art. 24. Ficam revogadas:
I - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 52, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 204, de 26 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 61; e
II - Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 12 de maio de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2010, Seção 1, pág. 62.
Art. 25. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 623, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os limites de tolerância para matérias estranhas em alimentos, os princípios gerais para o seu estabelecimento e os métodos de análise para fins de avaliação de conformidade.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica aos aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam estabelecidos em normas específicas.

Art. 3º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

I - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais, físicas ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos, de reações químicas ou de alterações físicas;

II - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de artrópodes que utilizam e são capazes de causar dano extensivo ao alimento, incluindo a presença:

a) de qualquer estágio do seu ciclo de vida, vivo ou morto;

b) de qualquer evidência de sua presença, como excrementos, teias, exúvias e resíduos de produtos atacados; ou

c) de uma população reprodutivamente ativa.

III - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados para garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com as normas que dispõem sobre requisitos sanitários;

IV - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos destinados ao consumo humano, incluindo as águas envasadas, as bebidas, as matérias-primas, os ingredientes, os aditivos alimentares, os coadjuvantes de tecnologia, embalados ou a granel;

V - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VI - matérias estranhas macroscópicas: matérias estranhas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VII - matérias estranhas microscópicas: matérias estranhas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

VIII - matérias estranhas inevitáveis: matérias estranhas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das melhores práticas;

IX - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm na maior dimensão, que podem causar lesões ao consumidor, como fragmentos de osso ou de metal, lasca de madeira e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm na maior dimensão, que podem causar lesões ao consumidor, como pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

X - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: matérias estranhas macroscópicas ou microscópicas, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada em normas específicas, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas, exceto as previstas como indicativos de risco, conforme inciso VII desse artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais com animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, ou com outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XI - partes indesejáveis ou impurezas: partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pelos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas ou não removidas pelo processamento.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 4º As quantidades de matérias estranhas em alimentos devem ser as menores possíveis, mediante a aplicação das boas práticas.

Art. 5º Os limites de tolerância para matérias estranhas serão estabelecidos, com base nos seguintes critérios:

I - risco à saúde, considerando a população exposta, o processamento, as condições de preparo e forma de consumo do produto;

II - dados nacionais disponíveis;

III - ocorrência de matérias estranhas mesmo com a adoção das melhores práticas disponíveis; e

IV - existência de referência internacional.

Art. 6º Os limites de tolerância de matérias estranhas inevitáveis e as metodologias analíticas para sua verificação estão definidos nos Anexos I e II desta Resolução.

§ 1º Para pesquisa de matérias estranhas macroscópicas, devem ser utilizadas as metodologias analíticas estabelecidas no Macroanalytical Procedures Manual - U.S. Food and Drug Administration (US FDA), ou equivalente.

§ 2º Para pesquisa de matérias estranhas microscópicas, devem ser utilizadas as metodologias analíticas estabelecidas pela AOAC International, ou equivalente.

Art. 7º No caso de alimentos não previstos nos Anexos I e II, mas que sejam produzidos a partir de um ou mais ingredientes listados nestes Anexos, os limites de tolerância para matérias estranhas devem observar:

I - as proporções relativas desses ingredientes no produto final; e

II - as alterações na concentração ou diluição desses ingredientes decorrentes do seu processo de secagem, diluição ou transformação, quando aplicável.

§ 1º Caso o limite de tolerância resultante seja uma fração menor do que 1 (um), deve ser observado o limite de tolerância de 1 (uma) matéria estranha na porção analisada.

§ 2º O limite de tolerância para matérias estranhas nos alimentos de que trata o caput desse artigo não poderá ser superior aos limites de tolerância para matérias estranhas estabelecidos para os ingredientes utilizados na sua composição.

§ 3º A documentação referente ao atendimento dos requisitos previstos no caput desse artigo deve estar disponível para consulta da autoridade competente.

Art. 8º Os limites de tolerância de matérias estranhas desta Resolução são estabelecidos para os alimentos, incluindo matérias-primas e ingredientes, que não sofrerão tratamento para diminuir ou eliminar as matérias estranhas.

Art. 9º Para conclusão e interpretação dos laudos analíticos, serão considerados em desacordo com a presente Resolução:

I - os alimentos deteriorados;

II - os alimentos infestados por artrópodes; e

III - os alimentos que apresentarem matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana ou de falhas das Boas Práticas que não estejam previstas ou que estejam acima dos limites de tolerância estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Os laudos analíticos deverão descrever as partes indesejáveis ou impurezas não previstas nos Anexos I e II desta Resolução, podendo indicar a necessidade de revisão do processo de produção.

§ 2º Na conclusão dos laudos analíticos de produtos que serão submetidos a tratamentos que possam diminuir ou eliminar as matérias estranhas cujos limites estejam acima dos limites de tolerância estabelecidos nesta Resolução, deve ser indicada a necessidade de processamento, quando for o caso, visando adequá-lo para o consumo humano.

CAPÍTULO III

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. O descumprimento desta Resolução constitui infração sanitária, sujeitando os infratores às penalidades da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, e demais disposições aplicáveis.

Art. 11. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 14, de 28 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 61, de 31 de março de 2014, Seção 1, pág. 58.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente



ANEXO I

LIMITES DE TOLERÂNCIA PARA MATÉRIAS ESTRANHAS INEVITÁVEIS, EXCETO ÁCAROS, POR GRUPOS DE ALIMENTOS, E METODOLOGIAS ANALÍTICAS PARA SUA VERIFICAÇÃO.

| Grupos de Alimentos | Alimento | Matérias Estranhas | Limites de Tolerância | Metodologia Analítica AOAC |
|---|---|--|---|--|
| 1. Frutas, produtos de frutas e similares | Produtos de tomate (molhos, purê, polpa, extrato, tomate seco, tomate inteiro enlatado, catchup e outros derivados) | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 10 em 100g | 955.46 B (16.13.14) |
| | | Fungos - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard, exceto tomate seco | 40% de campos positivos para extrato, purê, polpa e molhos | 965.41 (16.19.02) - Extrato, purê de tomate, catchup e molho |
| | | 55% de campos positivos para catchup | 945.90 (16.19.01) - Tomate inteiro enlatado | |
| | | 12% de campos positivos para tomate inteiro enlatado com ou sem suco | 945.92 (16.19.04) - Molhos contendo ingredientes como carne, feijão, massas | |
| | Frutas desidratadas exceto uva passa | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 100g | 955.46 B (16.13.14) |
| | | Frutas desidratadas exceto uva passa | 25 em 225g | 945.77 (16.10.02) |
| | Uva passa | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 25 em 225g | 969.42 (16.10.08) |
| Fragmentos de pelos de roedor | | 1 em 225g | 969.42 (16.10.08) | |
| Doce em pasta e geleias de frutas | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 25 em 100g | 950.89 a (16.10.06) - Doce em pasta 950.89 b (16.10.06) - Geleias | |
| | | 75 em 50g | 972.32 (16.05.11) - Farinha de trigo 993.26 (16.05.09) - Farinha de trigo integral | |
| 2. Farinhas, massas, produtos de panificação e outros produtos derivados de cereais | Farinha de trigo | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 75 em 50g | 972.32 (16.05.11) - Farinha de trigo 993.26 (16.05.09) - Farinha de trigo integral |
| | Farinha de milho e fubá | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 50 em 50g | 965.39 A ou B (16.05.15) - Farinha de milho e fubá |
| | Alimentos derivados de farinhas, tais como massas alimentícias, biscoitos, produtos de panificação e de confeitaria | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 225 em 225g | 969.41 (16.06.06) - Massas alimentícias 972.36 (16.06.01) - Pães com alto teor de fibras 972.37 A ou B (16.06.02) - Pão com frutas e castanhas 970.70 (16.06.04) - Pão com alto teor de gorduras 972.36 (16.06.01), 970.70 (16.06.04), 969.41 (16.06.06) - Biscoitos |
| 3. Café | Café torrado e moído | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 60 em 25g | 988.16 b (16.02.02) - Café torrado e moído |
| 4. Chás | Chá preto, verde ou branco | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 20 em 10g | 981.18 (16.02.06) |
| | | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 90 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | Chá de camomila | Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco | 5 em 25g | 960.51 (16.14.03) |
| | | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 120 em 25g | 965.40 (16.14.02) |
| | Chá de menta ou hortelã | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 300 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| | | Insetos inteiros mortos, exceto os indicativos de risco | 5 em 25g | 960.51 (16.14.03) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 2 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| | Chá de carqueja | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 165 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | Chá de cidreira | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 165 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 75 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | Chá de boldo | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 2 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Bárbulas, exceto de pombo | 70 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 75 em 25g | 981.18 (16.02.06) |
| | Chás simples não listados acima | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 100 em 25g, exceto nos chás compostos que contenham menta e hortelã que é tolerado 200 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 25 g nos chás compostos que contenham boldo, menta, hortelã e carqueja. | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| | | Bárbulas, exceto de pombo | 50 em 25g nos chás compostos que contenham boldo | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| 5. Especiarias | Especiarias | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 80 na alíquota preconizada pela metodologia para cada vegetal | 975.49 (16.14.05) - Método que se aplica a especiaria conforme estabelecido na tabela 975.49 no capítulo 16 da AOAC. |
| | | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 80 em 25g | 977.25 (16.14.22) |
| | Páprica | Fragmentos de pelos de roedor | 11 em 25g | 977.25 (16.14.22) |
| | | Fungo - Contagem de filamentos micelianos pelo método de Howard | 20% de campos positivos | 945.94 (16.19.08) |
| | Canela em pó | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 100 em 50g | 968.38 b (16.14.12) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g | 968.38 b (16.14.12) |
| | Orégano (todas as formas de apresentação) | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 20 em 10g | 975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos |
| | | Insetos inteiros mortos próprios da cultura | 20 em 10g | 960.51 (16.14.03) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 10g | 975.49 Ab Bb (16.14.21) - Orégano moído 969.44 (16.14.21) - Orégano em flocos |
| | Pimenta do reino moída | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 60 em 50g | 972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g (preta) | 972.40 A (16.14.23) - Pimenta do reino preta 977.24 (16.14.11) - Pimenta do reino branca |
| 6. Cacau e produtos derivados | Cacau em pó ou massa | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 25 em 50g | 965.38 a (16.02.01) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 50g | 965.38 a (16.02.01) |
| | Chocolate e produtos achocolatados | Fragmentos de insetos indicativos de falhas das boas práticas | 10 em 100g | 965.38 b (16.02.01) |
| | | Fragmentos de pelos de roedor | 1 em 100g | 965.38 b (16.02.01) |
| 7. Todos os tipos de alimentos | Alimentos em geral | Areia | 1,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 a (16.14.04) - Areia em especiarias, condimentos e vegetais desidratados 941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido - Alimentos em geral |



| | | | |
|-------------------|-------|---|--|
| Funcho e gengibre | Areia | 2,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia 941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |
| Mangerona | Areia | 3,5% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia 941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |
| Orégano | Areia | 3,0% de areia ou cinzas insolúveis em ácido | 975.48 (16.14.04) - Areia 941.12 B (43.1.05) - Cinzas insolúveis em ácido |

ANEXO II

LIMITES DE TOLERÂNCIA PARA ÁCAROS MORTOS POR GRUPOS DE ALIMENTOS E METODOLOGIAS ANALÍTICAS PARA SUA VERIFICAÇÃO.

| Grupos de alimentos | Limites de tolerância | Metodologia analítica AOAC/FDA |
|---|---|--|
| Alimentos em geral | Máximo de 5 na alíquota analisada de acordo com as recomendações das metodologias | Ver metodologia descrita no Capítulo 16 (Subcapítulos de 1 a 19) da AOAC, de acordo com o tipo alimento. |
| Chá de menta | 15 em 25g | 975.49 Aa Bb (16.14.05) |
| Chá de carqueja | 10 em 25g | 975.49 Aa Ba (16.14.05) |
| Derivados de morango (polpas, geleias e outros doces) | 15 em 100g | 950.89 (16.10.06) - Geleias |
| Queijo inteiro ou ralado | 25 em 225g | 960.49 (16.3.03) ou 994.05 (16.3.04) |
| Queijo sólido inteiro | 5 em 2,5 cm ² (camada da superfície de 0,6 cm de profundidade) | Inspeção visual para contaminação superficial |
| Cogumelos | 75 em 100g do produto drenado ou em 15 g do produto seco | 967.24 (16.13.11) |

RESOLUÇÃO RDC Nº 624, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução estabelece o controle pela Anvisa da importação das matérias-primas, e da fabricação, da distribuição, da comercialização, da prescrição médica e da aplicação dos medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 2º É proibida a manipulação de fórmulas magistrais à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Autorização prévia

Art. 3º O importador de matérias-primas à base de gangliosídeos deve ser, obrigatoriamente, o detentor de registro de medicamentos à base de gangliosídeos.

Art. 4º A matéria-prima à base de gangliosídeos deve cumprir as exigências sanitárias da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 305, de 14 de novembro de 2002, ou outra que vier a lhe suceder.

Art. 5º Para importação de matérias-primas e medicamentos à base de gangliosídeos, deve ser solicitada a autorização prévia da Licença de Importação (LI) à Anvisa.

Parágrafo único. A solicitação de autorização prévia da Licença de Importação de matérias-primas à base de gangliosídeos deve conter os seguintes documentos relativos aos lotes a serem importados:

I - certificado de origem e liberação do tecido nervoso, utilizado como matéria prima;

II - protocolo de produção do lote dos gangliosídeos, emitido pelo fabricante;

III - protocolo de controle de qualidade e certificado de liberação do lote de matérias-primas para produzir medicamentos à base de gangliosídeos.

Seção II

Envio de informações à Anvisa

Art. 6º A empresa detentora do registro de medicamentos à base de gangliosídeos deve enviar mensalmente, até o dia 30 do mês seguinte, à Anvisa, as seguintes informações:

I - números dos lotes do medicamento produzidos com cada lote de matéria-prima importada;

II - quantidades de unidades produzidas em cada lote;

III - apresentação de cada lote;

IV - rendimento de cada lote de matéria-prima e justificativa da perda ocorrida;

V - relatório de distribuição dos lotes de medicamentos à base de gangliosídeos.

CAPÍTULO III

PRESCRIÇÃO E MONITORAMENTO

Art. 7º Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser prescritos por profissionais legalmente habilitados em receituário branco, em duas vias, com retenção de receita, de forma clara, legível e sem rasuras.

Parágrafo único. Os medicamentos à base de gangliosídeos devem ser dispensados somente com a retenção da receita nos pontos de venda.

Art. 8º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem manter as receitas retidas, estando disponíveis para eventuais solicitações da Anvisa.

Art. 9º As farmácias e drogarias que comercializem medicamentos à base de gangliosídeos devem enviar à Anvisa trimestralmente, na primeira semana do trimestre seguinte, o balanço de medicamento à base de gangliosídeos.

§ 1º O formulário do balanço de medicamento à base de gangliosídeos está disponível na página eletrônica da Anvisa.

§ 2º O formulário citado no § 1º deste artigo deve ser enviado, obrigatoriamente, por via eletrônica.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. 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. 11. Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 274, de 12 de novembro de 2004, publicada no Diário Oficial da União nº 219, de 16 de novembro de 2004, Seção 1, pág. 74.

Art. 12. Esta Resolução entra em vigor em 1º de abril de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO RDC Nº 625, DE 9 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

Parágrafo único. As empresas titulares de registro, bem como os demais agentes, da produção até o consumo, são solidariamente responsáveis pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

Seção II

Definições

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - anuência prévia de mensagem publicitária: procedimento pelo qual o detentor do registro submete à prévia apreciação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio de formulário próprio, a mensagem de alerta dirigida aos consumidores, informando o(s) lote(s) do medicamento impróprio para uso, quaisquer que sejam as formas e os meios para sua veiculação;

II - classificação de risco à saúde: determinação de classes - I, II e III - de qualificação de risco relativo à saúde a que uma população está exposta pelo uso do medicamento com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou cujo registro tenha sido cancelado em virtude de ausência de segurança e eficácia, nos termos estabelecidos no art. 3º desta Resolução;

III - comunicado de desvio de qualidade/cancelamento de registro: documento que deve ser apresentado pelos detentores de registro à Anvisa, bem como para sua cadeia de distribuição, informando o motivo do desvio, a classificação do risco, o agravo ou a consequência à saúde, dentre outras informações pertinentes ao desvio de qualidade detectado;

IV - desvio da qualidade: afastamento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto;

V - estabelecimentos receptores: hospitais, clínicas, drogarias, farmácias e demais estabelecimentos previstos em lei, que possuem medicamentos em estoque;

VI - recolhimento: ação que visa a imediata e eficaz retirada de determinado(s) lote(s) de medicamento do mercado, com indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade, ou por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia do produto, a ser implementada pelo detentor do registro e pelos distribuidores do medicamento envolvido na ação de recolhimento; e

VII - relatório de monitoramento de recolhimento de medicamentos: documento periódico a ser apresentado pelo detentor do registro à Anvisa informando sobre o andamento da ação de recolhimento, até sua conclusão.

Seção III

Classes de risco à saúde

Art. 3º Para os fins desta Resolução, são estabelecidas as seguintes classes para a classificação de risco à saúde:

I - classe I: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida ou danos permanentes;

II - classe II: situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar agravo temporário à saúde ou reversível por tratamento medicamentoso; e

III - classe III: situação na qual existe baixa probabilidade de que o uso ou a exposição a um medicamento possa causar consequências adversas à saúde.

