

**RESOLUÇÃO RDC Nº 670, DE 30 DE MARÇO DE 2022**

Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

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 Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 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 para garantir a qualidade dos medicamentos importados.

**Seção II**  
**Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas que detenham autorização de funcionamento para atividade de importação de medicamentos junto a Anvisa.

Parágrafo único. Excetuam-se desta Resolução os produtos biológicos disciplinados por legislação específica.

**Seção III**  
**Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - certificado de liberação do lote: documento emitido pela empresa fabricante do medicamento ou pela importadora, que atesta que determinado lote de medicamento tenha sido liberado para comercialização; e

II - importadora: empresa que detenha Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade de importação de medicamentos junto à Anvisa, e seja detentora do registro do medicamento no Brasil, inclusive nos casos de importação terceirizada.

**CAPÍTULO II**  
**DISPOSIÇÕES GERAIS**

Art. 4º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos que importar.

Art. 5º As empresas legalmente autorizadas para desenvolver atividade de importação somente poderão importar medicamentos em sua forma terminada e em sua embalagem original, com exceção das empresas fabricantes.

Art. 6º O fabricante do medicamento é responsável pela realização, em todos os lotes, de ensaios de controle de qualidade completos, em conformidade com o registro do medicamento na Anvisa.

Parágrafo único. Devem acompanhar o medicamento, o certificado de liberação do lote, juntamente com seu laudo analítico, emitidos pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

**Seção I**

Laboratório de Controle da Qualidade e local de armazenamento das importadoras

Art. 7º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência.

Parágrafo único. Além do disposto no caput deste artigo, a empresa deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias, ou contratar os serviços de terceiros, conforme legislação específica.

Art. 8º 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.

**Seção II**

Requisitos para a isenção da realização de ensaios completos de controle da qualidade

Art. 9º A empresa importadora fica isenta da realização de ensaios completos de controle de qualidade dispostos no artigo 8º desta Resolução, devendo realizar para cada carga recebida, lote a lote, no mínimo, os testes registrados para teor e produtos de degradação, desde que atenda aos seguintes requisitos:

I - os medicamentos sejam importados em sua forma terminada e em sua embalagem original;

II - a empresa importadora deve possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A) válido, emitido pela Anvisa, conforme o caso;

III - as empresas envolvidas no processo produtivo devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação válido, emitido pela Anvisa, por importadora solicitante, para a linha produtiva em questão;

IV - as condições de temperatura e umidade durante cada operação de transporte devem ser registradas continuamente, por equipamento calibrado, com comprovação que o medicamento foi mantido dentro das condições de armazenamento preconizadas no registro do medicamento na Anvisa;

V - as condições de transporte devem estar validadas para os medicamentos sob refrigeração;

VI - a empresa importadora deve assegurar que a exportadora possui procedimentos operacionais padrão que especifiquem os detalhes relativos às operações de transporte, incluindo o acondicionamento e tamanho da carga, o número de registradores de temperatura e umidade e a posição dos mesmos, de forma a garantir representatividade em relação à carga;

VII - o Sistema da Garantia de Qualidade da empresa importadora deve ser capaz de verificar os registros e avaliar tecnicamente a documentação pertinente ao lote do medicamento importado, entre estes, condições físicas da carga recebida, registros de temperatura e umidade que comprovem que o medicamento foi mantido dentro das condições preconizadas no registro, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

VIII - o departamento de Controle de Qualidade da empresa importadora deve realizar todas as análises completas, em conformidade com o registro do medicamento.

§ 1º Considera-se cumprida a exigência do inciso III deste artigo, quando as empresas envolvidas no processo produtivo já tiverem sido certificadas anteriormente pela Anvisa e cujas empresas solicitantes da inspeção protocolarem o pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação no prazo mínimo de 120 (cento e vinte) dias antes dos vencimentos dos certificados vigentes.

§ 2º Os registros gerados de acordo com o inciso IV deste artigo devem identificar o(s) nome(s) do(s) medicamento(s), número(s) de lote(s), a hora e data de expedição pela exportadora e recepção no almoxarifado da importadora.

§ 3º No que se refere ao monitoramento das condições de que trata o inciso IV deste artigo, a umidade pode não ser monitorada apenas em situações específicas, justificadas tecnicamente.

§ 4º No que se refere ao inciso VIII deste artigo, devem ser realizadas todas as análises completas em, no mínimo, dois lotes anualmente, no caso de importação acima de oitos cargas/ano de cada medicamento e, no mínimo, em dois lotes a cada dois anos, para importação menor ou igual a oito cargas/ano recebidas de cada medicamento.

§ 5º Em caso de desvios de temperatura e/ou umidade, a isenção prevista no caput deste artigo deve ser aplicada somente após processo de investigação formal pela Garantia de Qualidade, que conclua pela ausência de impacto na qualidade, eficácia e segurança do medicamento, devendo ser consideradas informações técnicas, incluindo dados dos estudos de estabilidade acelerado e longa duração concluídos, conforme legislação sanitária específica.

§ 6º A empresa responsável pela importação deve emitir o certificado de liberação do lote juntamente com seu laudo analítico, sob a responsabilidade do Farmacêutico Responsável.

§ 7º A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesse artigo deve estar disponível sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e durante a inspeção sanitária para verificação do cumprimento de Boas Práticas.

**CAPÍTULO III**  
**DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 10. Os estabelecimentos abrangidos por esta Resolução devem atender na íntegra às exigências nela contidas.

Art. 11. 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. 12. Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 10, de 21 de março de 2011, publicada no Diário Oficial da União nº 57, de 24 de março de 2011, Seção 1, pág. 79 ; e

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 15 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 16 de maio de 2013, Seção 1, pág. 63.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

**RESOLUÇÃO RDC Nº 671, DE 30 DE MARÇO DE 2022**

Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.

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 Extraordinária - RExtra nº 6, realizada em 30 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 critérios mínimos a serem cumpridos pelas empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais, para fins de Autorização de Funcionamento (AFE).

**Seção II**  
**Definições**

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

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

II - envase ou enchimento: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros, tanques criogênicos móveis, incluindo caminhões-tanque; e

III - gás medicinal: gás ou uma mistura de gases destinados a tratar ou prevenir doenças em humanos ou a ser administrado a humanos, para fins de diagnóstico médico ou para restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

**CAPÍTULO II**

**INFRAESTRUTURA FÍSICA E PROCEDIMENTOS GERAIS**

Art. 3º A empresa ou o estabelecimento fabricante e/ou envasador de gases medicinais deve possuir infraestrutura adequada, adotar procedimentos administrativos e comprovar capacidade técnico-operacional para a fabricação e o controle de gases medicinais com qualidade, segurança e eficácia, devendo possuir:

I - autorização ou licença de órgãos competentes para funcionamento, referente à localização, à proteção ambiental e à segurança das instalações;

II - aprovação prévia pelo Órgão de Saúde Municipal e/ou Estadual dos projetos das plantas dos edifícios e do documento comprobatório (parecer técnico ou relatório) da inspeção posterior à execução dos projetos;

III - restaurante e/ou refeitório (caso exista), localizado em área separada das áreas produtivas e de controle de qualidade, e mantido em condições higiênicas adequadas;

IV - área utilizada para a realização das refeições que não ofereça riscos para a qualidade dos produtos, caso inexistir restaurante e/ou refeitório;

V - vestiários masculinos e femininos que apresentem condições higiênico-sanitárias adequadas;

VI - bebedouros de água potável, quando existentes, instalados em locais adequados e mantidos em condições higiênico-sanitárias adequadas;

VII - plano de segurança contra incêndios em caso de emergência, que disponha que os equipamentos, como extintores e mangueiras, a serem utilizados contra incêndio sejam instalados de maneira adequada e em número suficiente;

VIII - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) estruturado nos termos das normas regulamentadoras vigentes publicadas pelo Ministério do Trabalho e Previdência;

IX - organograma definindo a estrutura organizacional e os procedimentos que estabeleçam e enumerem as atribuições e obrigações dos responsáveis pelas áreas de produção, sistema da qualidade (controle de qualidade e garantia da qualidade);

X - programa de treinamento que considere tanto os funcionários próprios da empresa, quanto os terceirizados que atuam nas atividades de produção e/ou fabricação, e que aborde assuntos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais, noções de microbiologia e higiene pessoal; e

XI - sistema formal de controle de mudanças.

**CAPÍTULO III**  
**ARMAZENAMENTO**

**Seção I**

**Condições externas**

Art. 4º As estruturas externas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições, de forma a não oferecer riscos de contaminação aos produtos e materiais armazenados:

I - bom estado de conservação;

II - arredores limpos, isentos de fontes de contaminações ambientais;

III - vias de acesso limpas; e

IV - proteção por meio de programa permanente de controle de pragas e outros animais.

**Seção II**

**Condições internas**

Art. 5º As estruturas internas das edificações dos almoxarifados, quando existirem, devem apresentar as seguintes condições:

I - pisos, paredes e tetos em bom estado de conservação e em condições higiênico-sanitárias adequadas, mediante a existência de procedimentos de limpeza para o setor;

II - tubulações e encanamentos de esgotos em bom estado de conservação;

