

Edição nº 94.2022 | São Paulo, 31 de março de 2022

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 345

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 669, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos 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

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos mínimos para garantir a qualidade dos produtos biológicos importados.

Art. 2º Esta Resolução se aplica a empresas que detenham Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade de importação de medicamentos junto a Anvisa.

### CAPÍTULO II

#### DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos lotes importados de produtos biológicos em sua embalagem primária e de produtos biológicos terminados.

Art. 4º Os lotes importados de produtos biológicos terminados e em sua embalagem primária devem ter sido submetidos a ensaios completos de controle de qualidade pelo fabricante e possuir o certificado de liberação do lote, emitido pela empresa fabricante, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

Parágrafo único. No caso de lotes importados de produtos biológicos em sua embalagem primária, o certificado de liberação do lote mencionado no caput deste artigo se refere ao certificado de liberação do lote do produto a granel em sua embalagem primária.

Art. 5º A empresa importadora detentora do registro deve realizar, no território nacional, os ensaios de controle de qualidade completos em todos os lotes, a cada importação, e cumprir com os demais requisitos referentes a legislações sanitárias vigentes.

Edição nº 94.2022 | São Paulo, 31 de março de 2022

Art. 6º A empresa importadora detentora do registro fica isenta da realização dos ensaios de controle de qualidade completos de que trata o art. 5º desta Resolução, desde que atendidos, de forma integral e cumulativa, os seguintes condicionantes:

I - a empresa fabricante do produto biológico em sua embalagem primária e/ou produtos biológicos terminados tiver sido inspecionada pela Anvisa e certificada quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, ou aguarda inspeção protocolada junto à Anvisa;

II - a empresa importadora for uma subsidiária da empresa fabricante e/ou mantiver uma relação comercial exclusiva, devidamente documentada, com a empresa fabricante dos produtos biológicos em sua embalagem primária e/ou produtos biológicos terminados;

III - a empresa importadora ter apresentado, ao solicitar a Licença de Importação (LI), os seguintes documentos:

a) para produtos biológicos em sua embalagem primária, laudo analítico de controle de qualidade do(s) princípio(s) ativo(s) e laudo analítico de controle de qualidade do produto a granel, expedido pelo fabricante; ou

b) para produtos biológicos terminados, laudo analítico de controle de qualidade do(s) princípio(s) ativo(s), laudo analítico de controle de qualidade do produto terminado e certificado de liberação do lote, expedido pelo fabricante.

IV - a empresa importadora ter importado somente embalagens primárias, contendo o produto biológico, com identificação em cada recipiente - número ou código alfanumérico - que identifique o lote de produção;

V - a empresa importadora possuir cadeia de transporte validada, de acordo com as características de estabilidade de cada produto a ser importado;

VI - a empresa importadora possuir registros contínuos de temperatura da cadeia de transporte que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e de transporte preconizadas pelo fabricante;

VII - a empresa importadora ter uma unidade de garantia da qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, que seja capaz de:

a) avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente ao lote do produto importado;

b) avaliar tecnicamente os registros de temperatura que comprovem que o produto foi mantido dentro das condições preconizadas no registro do produto, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

c) emitir o certificado de liberação do lote de produto biológico terminado sob a responsabilidade do farmacêutico responsável.

Edição nº 94.2022 | São Paulo, 31 de março de 2022

Parágrafo único. As condições de armazenamento e transporte de que trata o inciso VI deste artigo devem ser especificadas na Licença de Importação, e os registros de temperatura devem identificar o nome do produto, o número de lote, a hora e a data de envio e a recepção.

Art. 7º A empresa importadora detentora do registro deve apresentar o "Termo de Guarda e Responsabilidade" no dossiê de importação para o desembaraço dos lotes de produto biológico terminado, até que seja apresentada à Anvisa a solicitação de baixa do respectivo termo instruída pelo certificado de liberação do lote importado, emitido pela garantia da qualidade da empresa importadora, e por uma cópia dos registros de temperatura, com toda a informação solicitada no inciso VI e parágrafo único do art. 6º desta Resolução.

Parágrafo único. Fica a empresa importadora proibida de comercializar os lotes de produto biológico terminado até o deferimento da baixa do Termo de Guarda e Responsabilidade pela Anvisa mencionado no caput deste artigo.

Art. 8º A empresa importadora de produto biológico em sua embalagem primária deve ter Autorização de Funcionamento (AFE) para a atividade de fabricar, para que possa realizar as atividades de rotulagem, acondicionamento final e estocagem.

Parágrafo único. A empresa de que trata o caput deste artigo pode desembaraçar os lotes importados de produtos biológicos em sua embalagem primária para rotular as embalagens primárias e acondicioná-las nas embalagens secundárias.

Art. 9º A empresa importadora detentora do registro que importa matéria-prima - princípio(s) ativo(s) e/ou produtos biológicos a granel - para fabricar, em território nacional, lotes de produto biológico terminado, deve possuir laboratório de controle de qualidade próprio que execute todos os ensaios de controle de qualidade, de acordo com as especificações estabelecidas no registro.

§ 1º A empresa de que trata o caput deste artigo, para fabricar em território nacional lotes de produto biológico terminado, deve cumprir todos os requisitos estabelecidos nas legislações sanitárias vigentes para empresa fabricante.

§ 2º A empresa de que trata o caput deste artigo pode contratar empresa devidamente qualificada, autorizada e certificada pela Anvisa, para a realização de testes de controle de qualidade.

§ 3º A terceirização de controle de qualidade de lotes de produto biológico terminado que trata o § 2º deste artigo somente é permitida se atendidos os requisitos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 20 de junho de 2018, ou outra que vier a lhe suceder.

§ 4º A empresa de que trata o caput deste artigo deve ter uma unidade de garantia da qualidade, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, que seja capaz de:

**Edição nº 94.2022 | São Paulo, 31 de março de 2022**

I - avaliar tecnicamente toda a documentação pertinente aos lotes de princípio(s) ativo(s) que formam parte do lote de produto biológico em sua embalagem primária e/ou lote de produto biológico terminado;

II - avaliar tecnicamente os procedimentos de fabricação e de controle de qualidade realizados na empresa;

III - avaliar tecnicamente os registros de temperatura que comprovem que os lotes importados foram mantidos dentro das condições preconizadas no registro do produto, de modo a garantir a qualidade, eficácia e segurança; e

IV - emitir o certificado de liberação do lote de produto biológico terminado sob a responsabilidade do farmacêutico responsável.

Art. 10. A empresa importadora de produto biológico hemoderivado deve cumprir com os requisitos estabelecidos nas normas vigentes referentes às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e de Boas Práticas de Fabricação complementares a medicamentos hemoderivados.

### CAPÍTULO III

#### DISPOSIÇÕES FINAIS

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 234, de 17 de agosto de 2005, publicada no Diário Oficial da União nº 165, de 26 de agosto de 2005, Seção 1, pág. 98;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 38, de 18 de agosto de 2010, publicada no Diário Oficial da União nº 159, de 19 de agosto de 2010, Seção 1, pág. 37; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 58, de 29 de novembro de 2012, publicada no Diário Oficial da União nº 231, de 30 de novembro de 2012, Seção 1, pág. 111.

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

**ANTONIO BARRA TORRES**