

RESOLUÇÃO - RDC Nº 606, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2022

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os artigos 7º, incisos III e X, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no 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 23 de fevereiro de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

CAPÍTULO II

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO



Art. 3º Para fins da Certificação de Boas Práticas de Fabricação, nos termos desta Resolução, fica permitida a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de Autoridades Regulatórias Estrangeiras em substituição às inspeções sanitárias realizadas pela Anvisa para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Parágrafo único. As autoridades Regulatórias Estrangeiras, para fins das ações descritas no caput, são aquelas membros do:

I - PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme/Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica) para as certificações relacionadas a medicamentos e insumos farmacêuticos;

II - MDSAP (Medical Device Single Audit Program/Programa de Auditoria Único em Dispositivos Médicos) para as certificações relacionadas a produtos para saúde; ou

III - Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.

Art. 4º Na vigência desta Resolução, é permitida a utilização temporária e emergencial, pela Anvisa, de mecanismos de inspeção remota, em substituição à inspeção sanitária presencial para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º A inspeção remota é realizada por meio de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados para verificação das Boas Práticas de Fabricação.

§ 2º A inspeção remota substitui a necessidade da presença dos inspetores in loco na planta produtiva.

Art. 5º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida nos termos do art. 3º ou art. 4º desta Resolução é de 2 (dois) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 6º O disposto no art. 3º desta Resolução não se aplica quando a última inspeção realizada pela Anvisa tenha considerado o estabelecimento como inapto ao fornecimento de produtos ao mercado brasileiro.

Art. 7º A solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para medicamento ou produto da saúde, nos termos desta Resolução, deve atender ao menos uma das seguintes condições:

I - produtos destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus; e/ou

Edição nº 034.2022 | São Paulo, 03 de março de 2022

II - produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

§ 1º O desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional de medicamentos ou produtos para saúde deve ser atestado pela empresa solicitante da certificação.

§ 2º A empresa deve informar quanto ao cenário de ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

§ 3º A Anvisa deve validar, quando atendidos os requisitos, a ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados, apresentados pela empresa, conforme disposto no § 2º deste artigo.

CAPÍTULO III

CERTIFICAÇÃO TEMPORÁRIA

Art. 8º Nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos nesta Resolução, fica a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária autorizada a emitir uma Certificação Temporária, desde que atendidos, de forma integral e cumulativa, os seguintes condicionantes:

I - medicamento ou produto de saúde utilizados em casos de grave risco à saúde destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;

II - produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus; e

III - a Certificação de Boas Práticas de Fabricação for o único impedimento ao registro sanitário e à comercialização do produto.

§ 1º O desabastecimento, iminente ou instalado, no mercado nacional de medicamentos ou produtos para saúde deve ser atestado pela empresa solicitante da certificação.

§ 2º A empresa solicitante da certificação deve informar quanto ao cenário de ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados.

§ 3º A Anvisa deve validar, quando atendidos os requisitos, a ausência de substitutos de medicamentos ou produtos para saúde já registrados, apresentados pela empresa, conforme disposto no § 2º deste artigo.

Art. 9º A Certificação Temporária concedida nos termos do art. 8º desta Resolução tem validade máxima de 2 (dois) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, ou validade vinculada à vigência desta Resolução, o que for menor.

Art. 10. Para que haja Certificação Temporária sem interrupção de continuidade com a Certificação Temporária válida, a petição de certificação deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 90 (noventa) e 30 (trinta) dias antes do vencimento do prazo de 2 (dois) anos da certificação válida, desde que esta Resolução esteja vigente.

§ 1º A concessão de nova Certificação Temporária nos termos do caput deste artigo é condicionada:

I - à comprovação de que o estabelecimento não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos no Capítulo II desta Resolução;

II - ao cumprimento do disposto no art. 8º desta Resolução;

III - à análise do histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados; e

IV - à análise de informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países.

§ 2º É dispensado o cumprimento do requisito previsto no inciso III do art. 8º desta Resolução para a concessão de nova Certificação Temporária para medicamento ou produto para saúde já regularizado na Anvisa subsidiado por Certificação Temporária.

Art. 11. Na hipótese do art. 10, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento da Certificação Temporária.

§ 1º A ausência de manifestação, disposta no caput, enseja a publicação pela área técnica da renovação automática da Certificação Temporária até a data de vencimento da certificação vigente.

§ 2º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.

§ 3º Para fins do disposto no § 1º e ressalvados os casos do § 2º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da



petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento da Certificação Temporária vigente.

Art. 12. A comercialização dos kits para diagnóstico, objetos da Certificação Temporária de que trata este Capítulo, depende de prévia análise de amostra pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, com resultado satisfatório.

§ 1º Para os fins do disposto no caput deste artigo, os responsáveis pelos produtos devem enviar ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS, após a publicação da Certificação Temporária, 100 (cem) unidades do primeiro lote importado ou fabricado para análise.

§ 2º O envio de amostra de que trata o § 1º deste artigo deve ocorrer em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembarço da carga ou da liberação do lote pelo controle de qualidade.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. As empresas certificadas nos termos desta Resolução podem ser inspecionadas, a qualquer tempo pela Anvisa, podendo o resultado de tais inspeções motivar o cancelamento do certificado emitido e a adoção das demais medidas sanitárias restritivas, caso se conclua pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Art. 14. As petições relacionadas à Certificação Temporária podem ser classificadas como prioritárias.

Art. 15. A validade das Certificações Temporárias já concedidas nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, fica igualmente limitada ao prazo máximo de 2 (dois) anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

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. A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 18. Ficam revogadas:



Edição nº 034.2022 | São Paulo, 03 de março de 2022

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 50, de 13 de março de 2020, Seção 1, pág. 66;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 385, de 12 de maio de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 90, de 13 de maio de 2020, Seção 1, pág. 120; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 419, de 1º de setembro de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 170.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente