

# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/09/2021 | Edição: 176 | Seção: 1 | Página: 116

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

## RESOLUÇÃO - RDC Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 15 de setembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação e uso de imunoglobulina humana, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Poderá ser autorizada a importação excepcional e temporária de imunoglobulina humana que não possua registro sanitário no Brasil pelo Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e por unidades de saúde, desde que atendidos os requisitos estabelecidos por esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa ou, no caso dos regularizados, podem ser importados mediante autorização da Declaração do Detentor do Registro (DDR), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008.

§ 2º O produto previsto no caput pode ser importado, desde que atenda aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

§ 3º A importação de que trata o caput pode ser realizada por intermédio de operação de importação por conta e ordem de terceiro e por encomenda.

§ 4º A importação de que trata o caput pode ser realizada por instituições como fundações, organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIPs), operadoras de planos de saúde, secretarias estaduais e municipais de saúde e organizações militares, desde que para uso exclusivo de uma unidade de saúde vinculada.

§ 5º No caso de importação pelo Ministério da Saúde, não é necessária a comprovação do uso exclusivo por uma unidade de saúde vinculada, nos termos do § 4º do art. 2º desta Resolução.

§ 6º A importação de que trata o caput deve ser precedida de licenciamento de importação, por meio do SISCOMEX, sendo vedada a importação por demais modalidades.

Art. 3º Para os fins desta Resolução, unidade de saúde é o estabelecimento de saúde destinado a prestar assistência à população na prevenção, tratamento e diagnóstico de doenças, na recuperação e reabilitação de pacientes.

Art. 4º A dispensa de regularização do produto objeto desta Resolução não exige o importador:

I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e

II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 5º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

Art. 6º A imunoglobulina humana poderá ser importada com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

Parágrafo único. Caberá ao importador assegurar que orientações de uso, conservação, manuseio e dispensação sejam providas aos profissionais de saúde em português, conforme legislação sanitária vigente.

Art. 7º Para a importação de imunoglobulina humana nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - Nº 563, DE 15 DE SETEMBRO DE 2021;

III - Laudo de controle de qualidade da matéria-prima ativa, do produto terminado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - Comprovante de registro válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH), ou de registro válido emitido por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021;

VIII - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

IX - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância, conforme modelo constante no Anexo I desta Resolução;

X - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento essencial, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo II a esta Resolução;

XI - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país;

XII - Fatura comercial;

XIII - Licença ou Alvará Sanitário da unidade de saúde destinatária da importação por órgão de vigilância sanitária competente, no caso de unidades de saúde privadas;

XIV - Contrato comprobatório da relação comercial entre a unidade de saúde e o importador por conta e ordem de terceiro ou por encomenda, quando couber;

XV - Documento comprobatório do vínculo entre a unidade de saúde e sua entidade vinculada, quando couber;

XVI - No caso de importação por operadora de plano de saúde, deve ser comprovado o vínculo da operadora com a unidade de saúde que utilizará o produto.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, bem como a restrição quanto à liberação sob Termo de Guarda e Responsabilidade contida no art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 234, de 17 de agosto de 2005.

§ 2º A análise e anuência do processo de importação nos termos desta Resolução ficarão restritas à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Na declaração prevista no inciso X, no caso de opção por preenchimento do número da ordem de compra, será obrigatória a apresentação de cópia do referido documento no dossiê de importação.

Art. 8º A importação nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 9º Os lotes de imunoglobulina humana importados nos termos desta Resolução somente poderão ser destinados ao uso após liberação pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 17 de dezembro de 2010.

§ 1º Para a liberação de lotes nos termos do caput, os seguintes documentos deverão ser enviados ao INCQS:

I - Resumo do Plasma Master File para as unidades e pools de plasma que fizeram parte de cada lote do produto acabado;

II - Protocolo de produção e controle de qualidade, da matéria prima ao produto acabado, acompanhado dos testes em processo produtivo e seus resultados obtidos, para cada lote de Imunoglobulina;

III - Relatório atualizado do(s) processo(s) de inativação viral e/ou remoção viral utilizados na produção da Imunoglobulina;

IV- Relatório atualizado do processo de envase acompanhado do último processo de Media Fill;

V - Procedimento executado pela empresa que comprove barreira entre o produto antes e depois do processo de inativação viral;

VI - Relatório atualizado sobre a última revisão anual do sistema de água para injetáveis;

VII - Declaração emitida pela empresa atestando que o produto está isento de contaminação viral após a execução dos métodos de inativação ou remoção viral;

VIII - Certificado de liberação de cada lote de pool de plasma antes da entrada na produção emitido pela Autoridade competente do país;

IX - Certificado de análise para liberação do produto acabado emitido pela empresa e ratificado pela autoridade competente do país;

X - Certificado de registro do produto emitido pela Autoridade competente;

XI - Certificado de Boas Práticas de Fabricação do produto, emitido no país de origem;

XII - Relação de países nos quais o produto está regularizado;

XIII - Extrato das Lis envolvidas no processo de importação do produto.

§ 2º Para a liberação de lotes nos termos do caput, o importador deverá enviar ao INCQS, como amostragem para análise, 06 (seis) frascos de cada lote de produto descrito na LI.

Art. 10. Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do produto a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos produtos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de produto que requeira armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira;

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

XI - apresentar a documentação requerida ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 2010.

Art. 11. 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 produtos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados aos produtos importados;

IV - notificar eventos adversos associados aos produtos importados 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 - 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 o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;

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

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

Art. 12. 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. 13. 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 produtos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 14. Os pedidos já protocolados e pendentes de decisão da Anvisa, que se enquadrarem nos critérios aqui definidos, serão avaliados nos termos desta Resolução.

Art. 15. 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. 16. Esta Resolução tem validade até 31 de dezembro de 2021.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

## ANEXO I

### 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 imunoglobulina humana.

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

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 produto, 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 II

### DECLARAÇÃO

O importador....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação ou na ordem de compra nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou por uma das autoridades sanitárias internacionais elencadas no art. 16 da Lei nº 14.124, de 10 de março de 2021 e é (são) essencial(is) no tratamento clínico de pacientes.

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

Afirma que, para a comprovação da regularização 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: \_\_\_\_\_

-----

Assinatura do importador

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.