



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N° 73, DE 21 DE OUTUBRO DE 2008

(Publicada no DOU nº 205, de 22 de outubro de 2008)

Dispõe sobre o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Anvisa, aprovado pelo Decreto no 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 21 de outubro 2008, e

considerando as disposições da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando as disposições do Decreto nº 4725 de 09 de junho de 2003;

considerando a necessidade de regulamentar os procedimentos de liberação de lote de vacinas e soros hiperimunes heterólogos utilizados no Brasil, para os programas públicos, mercado privado e vacinas e soros hiperimunes produzidos no Brasil objetos de exportação, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para procedimento de liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos para consumo no Brasil e também para exportação, em anexo.

Art. 2º Delegar ao INCQS, a responsabilidade de liberação de lotes para consumo e exportação dos produtos definidos no art. 1º desta Resolução.

Art.3º Esta Resolução entra em vigor na data de 02 de dezembro de 2008.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PROCEDIMENTO DE LIBERAÇÃO DE LOTES DE VACINAS E SOROS HIPERIMUNES HETERÓLOGOS PARA CONSUMO NO BRASIL E TAMBÉM PARA EXPORTAÇÃO.

1- Responsabilidades:

1.1- Será de responsabilidade do INCQS realizar as avaliações e emissão de certificados relacionadas à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos com objetivo de consumo no país e/ou exportação.

1.2- Será de responsabilidade da ANVISA o fornecimento ao INCQS das informações referentes ao registro sanitário e inspeção necessárias a realização dos procedimentos descritos no item 1.1.

1.3- Em relação às informações relacionadas à farmacovigilância, será de responsabilidade da ANVISA e do Programa Nacional de Imunização (PNI) - Ministério da Saúde, no que couber, o envio de informações ao INCQS, quando necessário.

1.4- As informações relativas as avaliações para liberação de lotes serão disponibilizadas à ANVISA pelo INCQS.

1.5 - Em caso de necessidade de avaliação de medida sanitária, a mesma será discutida em conjunto entre INCQS e ANVISA.

1.6 – Durante o procedimento de liberação de lotes o INCQS poderá solicitar diretamente à empresa informações necessárias para a realização do mesmo.

2 - Processos relativos à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos:

2.1 - Todos os lotes, independente da quantidade de embarques, serão avaliados quanto às suas especificações, de acordo com as normas oficiais e metodologias validadas apresentadas pelo detentor do registro e aprovadas pela Autoridade Regulatória no momento do registro ou nas suas atualizações, levando-se em consideração as especificidades de cada produto. Deve ser garantido que o produto foi mantido dentro das condições de armazenamento e transporte preconizadas, conforme legislação pertinente e vigente.

2.2 – Procedimentos:

2.2.1 – Através da análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade (conforme anexo II), ou;

2.2.2 - Através da análise do protocolo resumido de produção e controle de qualidade (conforme anexo II) e análise laboratorial.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

3- Procedimentos relacionados à liberação de lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos:

3.1- Para as vacinas e soros hiperimunes heterólogos utilizados em programas públicos de prevenção e controle de doenças imunopreveníveis, será de responsabilidade do Ministério da Saúde por meio da Central Nacional de Armazenagem e Distribuição de Insumos (CENADI) ou entidade competente protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS imediatamente após internalização da carga no país e contactar o mesmo para definir as providencias de liberação de lotes.

3.2- Para os produtos descritos nesta resolução a serem utilizados no mercado privado e também aqueles com objetivo de exportação, será de responsabilidade do detentor de registro ou importador autorizado pelo mesmo de acordo com o estabelecido na RDC 350/05 e suas atualizações, protocolar a documentação referente ao Anexo II desta Resolução no INCQS imediatamente após internalização da carga no país e contactar o mesmo para definir as providencias de liberação de lotes.

3.3- Os lotes de vacinas e soros hiperimunes heterólogos importados somente poderão ser liberados para uso no Brasil após emissão de certificado de liberação do lote pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde – INCQS.

ANEXO II

PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUÇÃO E CONTROLE – Informações Gerais

1. Informações dos Ingredientes Biologicamente Ativos, Excipientes e Produtos Terminados (apresentação, composição, numero de doses produzidas, numero de lote, rastreabilidade do produto deste o lote semente ate o produto terminado, dentre outras pertinentes) e suas especificações e controles.

2. Todas as etapas dos processos de produção (tais como: cultivo, purificação, inativação e, etc.) e seus respectivos controles de qualidade, além do controle de qualidade do ingrediente biologicamente ativo e do produto terminado (lote final), bem como as especificações de liberação do fabricante, com base nas informações presentes no registro sanitário.

3. Extrato SISCOMEX comprovando a liberação de Importação dos lotes de produto pela ANVISA.

4. Certificado de Liberação do Lote pela Autoridade Sanitária do País de origem.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO III

**MODELO DE CERTIFICADO DE LIBERAÇÃO Instituto Nacional de Controle de
Qualidade em Saúde Certificado de Autorização de Distribuição, Comercialização E
EXPORTAÇÃO**

Lot release certificate

Número do Certificado / Certificate Number:	
Nome do produto / Product Name:	
Denominação Comum Brasileira:	
Pharmacopoeia Name or Common Name:	
Número do Lote / Batch Number:	
Tipo de Envase / Type of container:	
Número de Doses / Number of Doses:	
Data de Fabricação / Manufacturing Date:	
Data de Validade / Expiry Date:	
Número do Registro Sanitário / Marketing Authorization Number:	
Detentor de Registro no Brasil	
Nome e Endereço do Fabricante / Name and Address of Manufacturer:	
Este Certificado é baseado na análise do protocolo resumido de produção e controle e/ou testes laboratoriais. / This Certificate is based on the examination of production and control summary manufacturer's protocol and/or laboratory tests.	
Este Lote cumpre com as Normas Oficiais Nacionais e Internacionais (Organização Mundial da Saúde e Farmacopéias) e as disposições da RDC Nº 73/2008. / This batch is in compliance with the Official National and International Standards (World Health Organization and Pharmacopoeias) and the provisions of RDC Nº 73/2008.	
Assinatura/Signed: _____ Nome/Name: _____	
Data / Date: Rio de Janeiro, _____	