

Art. 120. O programa de estabilidade deve incluir:
I - número de lote, tamanho de amostra e intervalos de teste;

II - condições de armazenamento para as amostras retidas;
III - métodos de teste adequados que possam detectar as mudanças das propriedades químicas, físicas ou microbiológicas de um excipiente farmacêutico, de seus produtos de degradação, quando aplicável, e de outros componentes de interesse, num determinado espaço de tempo, com finalidade de indicar a estabilidade; e
IV - armazenagem em condições recomendadas e em recipientes que simulem o utilizado no mercado.

Art. 121. Amostras adicionais podem ser armazenadas em condições de degradação forçada (ex.: temperatura elevada, luz, umidade etc.) para simular condições encontradas durante a distribuição e armazenagem.

Art. 122. Os resultados dos testes/avaliações da estabilidade do excipiente devem ser usados para determinar as condições de armazenamento adequadas e datas de reteste/validade.

Parágrafo único. As informações referentes às condições de armazenamento e data de reteste/validade devem constar no rótulo.

CAPÍTULO XI

CONTROLE DE MUDANÇAS

Art. 123. O fabricante deve estabelecer um sistema de controle de mudanças envolvendo procedimento operacional padrão que conte com a avaliação e a aprovação de alterações que possam ter impacto sobre a qualidade do excipiente.

§ 1º Qualquer proposta de mudança deve ser avaliada e aprovada pela unidade da qualidade.

§ 2º A unidade da qualidade é responsável pelo monitoramento da execução e conclusão das atividades relacionadas à mudança aprovada.

Art. 124. Ao executar mudanças aprovadas, deve-se assegurar que todos os procedimentos afetados pela mudança sejam revisados.

Art. 125. Mudanças significativas que possam impactar na qualidade do produto devem ser notificadas aos clientes, principalmente aquelas que causem modificações na especificação do produto.

CAPÍTULO XII

RECLAMAÇÃO, RECOLHIMENTO E DEVOLUÇÕES

Art. 126. Todas as reclamações relacionadas à qualidade de excipientes farmacêuticos devem ser registradas e investigadas, de acordo com procedimentos operacionais padrão.

Art. 127. As autoridades sanitárias competentes devem ser imediatamente informadas quando houver algum evento ou situação de potencial ameaça à saúde ou sobre qualquer intenção de recolhimento do excipiente farmacêutico do mercado.

Art. 128. Deve haver procedimento que defina as situações em que o excipiente farmacêutico deva ser recolhido, bem como um sistema capaz de recolher o produto do mercado, pronta e eficientemente.

Art. 129. O procedimento deve estabelecer a pessoa responsável pelas medidas a serem adotadas e pela coordenação do recolhimento no mercado.

Art. 130. Os excipientes farmacêuticos devolvidos pelo mercado somente podem ser comercializados ou reutilizados após terem sido avaliados e liberados pela unidade da qualidade, de acordo com procedimentos.

CAPÍTULO XIII

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 131. A inobservância ao disposto na presente Resolução configura infração de natureza sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades nela previstas, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 132. Fica concedido o prazo de 12 (doze) meses para promover as adequações necessárias ao efetivo cumprimento desta Resolução, a partir da data de sua publicação.

Parágrafo único. Para o cumprimento dos artigos 42, 120, 121 e 122, fica concedido o prazo máximo de 36 (trinta e seis) meses a partir da data de publicação desta Resolução.

Art. 133. A partir da publicação desta Resolução, os novos estabelecimentos e aqueles que pretendem iniciar suas atividades, devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento.

Art. 134. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 35, DE 7 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre a aceitação dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, inciso V e §§ 1º e 3º do art. 58 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no D.O.U. de 23 de julho de 2015, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em Reunião Ordinária Pública - ROP 014, realizada em 30 de julho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a aceitação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa dos métodos alternativos de experimentação animal reconhecidos no Brasil pelo Conselho Nacional de Controle de Experimentação Animal - Concea, que objetivam a substituição, a redução ou o refinamento do uso de animais em atividades de pesquisa, nos termos da Lei Nº 11.794, de 8 de outubro de 2008, e sua regulamentação.

Art. 2º Nas petições submetidas à análise pela Anvisa são aceitos os métodos alternativos ao uso de animais em atividades de pesquisa reconhecidos pelo Concea, nos termos da Resolução Normativa Nº 17, de 03 de julho de 2014.

Parágrafo único. Excetuam-se do previsto no caput deste artigo os casos específicos em que a Anvisa, mediante justificativa técnica devidamente fundamentada, apresente a inadequação e inaplicabilidade dos métodos reconhecidos pelo Concea.

Art. 3º As regras previstas no Art. 2º aplicam-se também às petições pendentes de análise na data de publicação desta Resolução no Diário Oficial da União.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação no Diário Oficial da União.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.177, DE 6 DE AGOSTO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.178, DE 6 DE AGOSTO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 9 de maio de 2014, da Presidenta da República, publicado no DOU de 12 de maio de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto no inciso I, § 1º, do art. 59 e no inciso III do art. 52, do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, e ainda amparado pela Resolução nº 346, de 16 de dezembro de 2002, resolve:

Art. 1º Conceder Renovação da Autorização de Funcionamento de empresa prestadora de serviço de Armazenagem em Recintos Alfandegados em conformidade com o disposto no anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA
MOUTINHO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.188, DE 7 DE AGOSTO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Indeferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º O motivo do indeferimento do processo/petição deverá ser consultado no site: <http://www.anvisa.gov.br>.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO

(*) Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição.

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.189, DE 7 DE AGOSTO DE 2015(*)

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe confere o Decreto de nomeação de 26 de julho de 2013, da Presidenta da República, publicado no DOU de 29 de julho de 2013, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 24 de julho de 2015, tendo em vista o disposto em seu inciso I do art. 59 e no inciso II do art. 51 do Regimento Interno da ANVISA, aprovado nos termos do anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 29, de 21 de julho de 2015, publicada no DOU de 23 de julho de 2015, resolve:

Art. 1º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 1.282 de 24 de abril de 2015, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Registro de Produtos para Diagnóstico de uso in vitro, referente à empresa LABINBRAZ COMÉRCIAL LTDA, PROCESSO 25351.015002/2005-67, publicada no Diário Oficial da União nº. 78 de 27 de abril de 2015, Seção 1, página 45 e em Suplemento, página 1.

Art. 2º Tornar insubsistente a RESOLUÇÃO - RE Nº 2.245 de 18 de junho de 2014, única e exclusivamente quanto à Revalidação de Cadastro de FAMÍLIA de Material de Uso Médico, referente à empresa COMPOJET BIOMÉDICA LTDA, PROCESSO 25351.072889/2003-29, publicada no Diário Oficial da União nº. 116 de 20 de junho de 2014, Seção 1, página 62.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RENATO ALENCAR PORTO