



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 186, DE 27 DE JULHO DE 2004

(Publicada no DOU nº 144, de 28 de julho de 2004)

Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.

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, c/c o art. 111, inciso I, alínea b, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 13 de julho de 2004,

considerando o disposto no inciso I, do § 1º, do art. 4º do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 1999;

considerando o disposto no inciso III do art. 2º, incisos IV e XXII do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando os arts. 75 e 76, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Resolução - RDC nº 79, de 11 de abril de 2003;

considerando a necessidade de maior controle sanitário no comércio, distribuição, importação, produção de matéria-prima utilizada na fabricação de medicamentos,

adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Determinar às farmácias de manipulação, indústrias farmacêuticas, laboratórios farmacêuticos oficiais, empresas importadoras, distribuidoras e fracionadoras de drogas ou insumos farmacêuticos, a notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, de drogas ou insumos farmacêuticos com desvio de qualidade comprovado, baseado em resultados de ensaios realizados pela própria empresa/estabelecimento ou terceiro contratado, com a observância dos compêndios oficiais e da legislação vigente.

§ 1º Na ausência de compêndios oficiais para drogas ou insumos farmacêuticos, poderão ser adotadas as especificações do fabricante, baseadas no desenvolvimento de metodologia analítica específica.

§ 2º A notificação de que trata o *caput* deverá ser realizada por meio do preenchimento do Formulário de Notificação de Droga ou Insumo Farmacêutico com Desvio de Qualidade Comprovado, conforme anexo, que será disponibilizado no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br.



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

§ 3º Uma vez preenchido, o formulário deverá ser enviado para o e-mail insumos@anvisa.gov.br.

§ 4º O prazo para notificação à ANVISA é de 48 (quarenta e oito) horas após a emissão do laudo.

Art. 2º Durante as inspeções, as autoridades sanitárias verificarão o cumprimento, pelos estabelecimentos mencionados no art. 1º, das Boas Práticas de Manipulação, Fabricação, Distribuição ou Fracionamento, bem como do disposto nesta Resolução.

Art. 3º A inobservância dos termos desta Resolução configurará infração sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras previstas em legislação específica.

Art. 4º Fica revogada a Resolução –RDC nº 58, de 21 de junho de 2000.

Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.

CLÁUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES



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

ANEXO



FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE DROGA OU INSUMO FARMACÊUTICO COM DESVIO DE QUALIDADE COMPROVADO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA NOTIFICADORA			
Razão Social		CNPJ	UF
Endereço		Bairro	
Município		CEP	DDD
Telefone	FAX	e-mail	

IDENTIFICAÇÃO DO INSUMO FARMACÊUTICO			
CAS			
Nome do Insumo			
Nome Químico/ Nome Científico			
DCB			
DCI			
Classificação do Insumo	Excipiente <input type="checkbox"/>	Princípio Ativo <input type="checkbox"/>	
Classe Farmacológica			
Nº do lote do fabricante		Data de fabricação	Data da validade
Nº do lote do fornecedor		Nº do lote da empresa Notificadora	
Quantidade do Insumo reprovado			
Medicamento(s) no(s) qual(is) o Insumo seria utilizado (preencher somente quando a empresa notificadora for Indústria de medicamentos)			
Nº do registro	Nome do medicamento registrado		



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

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE DROGA OU INSUMO FARMACÊUTICO COM
DESVIO DE QUALIDADE COMPROVADO - PARTE 2

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA FABRICANTE DO INSUMO FARMACÊUTICO			
Razão Social		CNPJ	UF
Endereço		Bairro	
Município		CEP	DDD
Telefone	FAX	e-mail	
Nota Fiscal		Data	

IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR (Importador, Distribuidor, Fracionador ou Fabricante de Insumos farmacêuticos)			
Razão Social		CNPJ	UF
Endereço		Bairro	
Município		CEP	DDD
Telefone	FAX	e-mail	
Nota Fiscal		Data	

DESCRIÇÃO DOS DESVIOS DE QUALIDADE COMPROVADOS			
Motivo da reprovação			
Resultado dos ensaios			
Especificações			
Instrumentações utilizadas			
Referência Bibliográfica	Página(s)		
Nome do Técnico analista	CRF	<input type="checkbox"/>	NÚMERO UF
Destino do insumo com desvio de qualidade comprovada	Devolução ao Fornecedor	<input type="checkbox"/>	Local de envio
	Devolução ao Fabricante	<input type="checkbox"/>	
	Incineração	<input type="checkbox"/>	
	Reprocessamento	<input type="checkbox"/>	

Declaramos verdadeiras as informações acima prestadas