

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 34, DE 8 DE JULHO DE 2013

Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção em empresas de medicamentos, produtos para a saúde e insumos farmacêuticos e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de junho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução institui procedimentos, programas e documentos padronizados, relacionados à atividade de inspeção em empresas fabricantes, distribuidoras, armazenadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos; empresas fabricantes de produtos para a saúde e de insumos farmacêuticos, a serem adotados pelos órgãos competentes integrantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

§1º Os procedimentos, programas e documentos de que trata o caput consistem em:

I - Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), que deverão ser utilizados pelos órgãos de vigilância sanitária, na condução de inspeções de acordo com o tipo de produto, compreendendo:

- a) Elaboração de Relatório de Inspeção de fabricantes de Medicamentos;
- b) Elaboração de Relatório de Inspeção de Importadoras, Distribuidoras, Armazenadoras, e/ou Transportadoras de Medicamentos;
- c) Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Insumos Farmacêuticos;
- d) Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde;
- e) Condução de Inspeção;
- f) Acompanhamento de Ações Corretivas; e
- g) Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas entre os níveis Estadual, Distrital ou Municipal.

II - Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), para elaboração de outros procedimentos e documentos, compreendendo:

- a) Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS;
- b) Elaboração do Manual da Qualidade dos Entes do SNVS;
- c) Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS;
- d) Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos; e
- e) Elaboração de Programa de Capacitação de inspetores do SNVS.

III - Programa de Treinamento e Avaliação, compreendendo:

Programa de Capacitação de Inspetores.

§2º Os procedimentos, programas e documentos e suas respectivas atualizações são disponibilizados no sítio eletrônico da Anvisa.

Art. 2º Fica definido o Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (CANAIS), com a finalidade de instituir e manter um banco de dados nacional de inspetores; dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, através do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica; e divulgar informações e documentos de interesse dos inspetores, como procedimentos, informes técnicos e informes gerais.

§ 1º Os órgãos de vigilância sanitária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que executarem atividade de inspeção, deverão, por meio do sistema de que trata o caput:

- I - cadastrar seus inspetores;
- II - manter atualizadas as informações cadastradas de cada inspetor; e

III - enviar os relatórios de inspeção em distribuidoras, armazenadoras, importadoras, transportadoras e fabricantes de medicamentos, fabricantes de produtos para a saúde e insumos farmacêuticos ao término de cada inspeção.

§ 2º Os órgãos de que trata o §1º - deverão solicitar à Anvisa o acesso ao sistema CANAIS e acompanhar, periodicamente, os informes gerais e técnicos disponibilizados no sistema.

§ 3º Os órgãos de vigilância sanitária que já dispuserem de cadastro próprio de inspetores compartilharão as informações desse cadastro com a Anvisa.

Art. 3º A gestão dos procedimentos, programas e documentos, de que trata o art. 1º, será realizada pelo Grupo de Trabalho para Gestão de Documentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) instituído pela Anvisa.

§ 1º O Grupo de Trabalho de que trata o caput será composto por representantes da Anvisa, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

§ 2º Caberá ao Grupo de Trabalho:

I - definir sua metodologia de trabalho;

II - manter atualizados os documentos de que trata o art. 1º, promovendo as alterações necessárias a este fim;

III - elaborar e organizar novos documentos e procedimentos padronizados relativos a inspeções de Boas Práticas no âmbito do SNVS;

IV - controlar e dar conhecimento aos documentos referidos no inciso III, bem como dar suporte a sua implantação em cada órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); e

V - acompanhar a correta utilização do sistema CANAIS e dos documentos de que trata o §1º do art. 1º.

Art. 4º O envio de relatórios de inspeção, na forma do inciso III do §1º do art. 2º, assim como a utilização dos procedimentos e documentos a que se refere o inciso I do §1º do art. 1º, aplicam-se às inspeções de BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde, e distribuidoras, armazenadoras, importadoras e transportadoras de medicamentos, iniciadas no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da publicação desta Resolução.

Art. 5º Fica revogada a Resolução RDC nº 47, de 19 de setembro de 2011, publicada no DOU de 21 de setembro de 2011, Seção 1, pág. 96.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA