**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 250, DE 13 DE SETEMBRO DE 2005**

**(Publicada no DOU nº 180, de 19 de setembro de 2005)**

**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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1°, do Regimento Interno aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29 de agosto de 2005,

considerando a necessidade de controle dos insumos farmacêuticos ativos – IFAs utilizados no País,

considerando que o mercado brasileiro é grande produtor de medicamentos;

considerando a grande utilização de insumos farmacêuticos ativos importados;

considerando a necessidade do cumprimento das boas práticas de fabricação e de fracionamento e distribuição;

considerando a necessidade de atualização das autorizações de funcionamento para o controle sanitário;

considerando a necessidade de revisão e atualização das regulamentações para o efetivo controle sanitário dos IFAs;

considerando a necessidade de certificação farmacopêica dos IFAs;

considerando a necessidade da implementação de fiscalização dos produtores, nacionais ou estrangeiros, dos importadores, fracionadores e distribuidores; em face à fraudes, falsificações, adulterações e desvios de qualidade,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1° Criar o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos.

Art. 2° Constituir as Coordenações Geral e Técnica, com a finalidade de implantar, acompanhar e avaliar o Programa.

Art. 3° A Coordenação Geral do Programa é de caráter permanente e será exercida pelo Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da DIVHT.

Art. 4° A Coordenação Técnica do Programa é de caráter permanente e será exercida pela Gerência de Projetos da Gerência Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos da DIVHT.

Art. 5° O Programa tem como base as seguintes Diretrizes:

I. conhecimento mais preciso do universo de estabelecimentos que trabalham com IFAs no Brasil e produção de bancos de informações confiáveis sobre estes agentes e os insumos por eles produzidos ou comercializados, prevendo mecanismos de constante atualização dos dados (tecnologia da informação);

II. avaliação e atualização, de instrumentos de ação da vigilância sanitária de IFAs, como a autorização de funcionamento, a inspeção de boas práticas e o monitoramento dos desvios de qualidade;

III. melhor controle sobre a qualidade dos IFAs importados e aplicação de instrumentos de controle sanitário equivalentes para os IFAs importados e nacionais;

IV. exigência de mecanismos confiáveis de rastreabilidade dos insumos por parte de todos os estabelecimentos que os produzem, importem, fracionem, distribuem e utilizem;

V. estabelecimentos de vínculos de responsabilidade entre os agentes que atuam na cadeia de produção, representação, importação, fracionamento e distribuição de IFAs no País;

VI. instituição de certificação farmacopêica e de boas práticas de fabricação e de fracionamento e distribuição;

VII. articulação das ações de controle sanitário sobre IFAs no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária.

Art. 6° As atividades técnico-administrativas do Programa se dividem em:

I. recadastramento de empresas que possuem atividades autorizadas para a classe de IFAs;

II. cadastramento dos IFAs utilizados no País;

III. monitoração da qualidade dos IFAs;

IV. colaboração com a Farmacopéia Brasileira visando a Certificação farmacopêica dos IFAs;

V. implementação das inspeções para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF;

VI. implementação das inspeções para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento – BPDF;

VII. certificação de empresas quanto ao cumprimento de BPF ;

VIII. certificação de empresas quanto ao cumprimento de BPDF;

IX. implementação de controle aduaneiro ;

X. avaliação, revisão e atualização da legislação sanitária pertinente.

Art. 7° As estratégias, metas e procedimentos do Programa serão definidos pela Coordenação Geral e Técnica do Programa em articulação com os outros agentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 8° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO