**RESOLUÇÃO - RDC N° 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 §§

1° e 3° 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. 3° 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 §1° do art. 1°.

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