**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 47, DE 19 DE SETEMBRO DE 2011**

**(Publicada no DOU nº 182, de 21 de setembro de 2011)**

**(Revogada pela 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 Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, e cria o sistema CANAIS.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 13 de setembro de 2011,~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Esta Resolução institui procedimentos, programas e documentos padronizados, relacionados à atividade de inspeção em Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos, 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 BPF de medicamentos, compreendendo:~~

~~a) Procedimento de Elaboração do Relatório de Inspeção;~~

~~b) Procedimento de Condução de Inspeção;~~

~~c) Procedimento de Acompanhamento de Ações Corretivas;~~

~~d) Procedimento de Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas de Fabricação/Distribuição e Armazenagem entre os níveis Estadual ou Municipal; e~~

~~e) Procedimento de Elaboração de Procedimento de Auditoria Interna do SNVS.~~

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

~~a) Procedimento de Elaboração de Procedimento de Gerenciamento de Documentos pelo SNVS;~~

~~b) Procedimento de Elaboração de Procedimento de Treinamento;~~

~~c) Procedimento SNVS de Elaboração de Procedimento de Auditoria;~~

~~d) Procedimento de Elaboração do Manual de Qualidade dos Entes do SNVS;~~

~~e) Procedimento de Elaboração de Procedimentos de Treinamento em Procedimentos; e~~

~~f) Procedimento de Elaboração de Programa de Capacitação de inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pelos Membros do SNVS; e~~

~~III – Programa de Treinamento e Avaliação, compreendendo: Programa de Capacitação: Inspetores de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.~~

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

~~Art. 2º Fica criado o Cadastro Nacional de Inspetores Sanitários (CANAIS), com a finalidade de instituir e manter um banco de dados nacional de inspetores em BPF de medicamentos e dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, através do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica, e divulgação de 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 em BPF de medicamentos, 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 fabricantes de medicamentos 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) relativos a inspeções de BPF para medicamentos, a ser 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 de Fabricação (BPF) para medicamentos 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 apenas às inspeções de BPF de medicamentos iniciadas no prazo de 60 (sessenta) dias, contados da publicação desta Resolução.~~

~~Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~**