
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 47 DE 19 DE SETEMBRO DE 2011.

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: Inspectores 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 Inspectores 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. 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) 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 §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 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