
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 62, DE 16 DE JUNHO DE 2020

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 9 de junho de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 204, de 14 de novembro de 2006.

Parágrafo único. Excluem-se desta normativa os lotes não fracionados de insumos farmacêuticos distribuídos exclusivamente para a indústria farmacêutica.

Art. 2º A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de gerenciamento da qualidade.

§1º O nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos insumos, levando-se em conta a sua origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a finalidade do material no medicamento.

§2º A evidência da aprovação de cada fornecedor e insumo farmacêutico deve estar disponível.

§3º A equipe envolvida nessas atividades deve possuir um conhecimento atualizado sobre os fornecedores, da cadeia de suprimento e dos riscos associados envolvidos.

§4º Sempre que possível, os insumos farmacêuticos devem ser adquiridos diretamente do seu fabricante.

Art. 3º Os requisitos de qualidade estabelecidos para os insumos farmacêuticos devem ser acordados com os fornecedores.

Parágrafo único. Aspectos apropriados da produção, teste e controle, incluindo os requisitos de manuseio, rotulagem, embalagem e procedimentos de distribuição, reclamações, recolhimento e reprovação devem estar documentados como parte de um acordo formal de qualidade ou especificação.

Art. 4º Para a aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos ativos os seguintes itens são necessários:

§1º A rastreabilidade da cadeia de suprimento deve ser estabelecida e os riscos associados devem ser formalmente avaliados e verificados periodicamente, devendo ser tomadas medidas adequadas para reduzir os riscos à qualidade do insumo farmacêutico ativo.

§2º Os registros da cadeia de suprimento e da rastreabilidade de cada insumo farmacêutico ativo, incluindo seus materiais de partida, devem ser mantidos e estar plenamente disponíveis.

§3º Auditorias devem ser realizadas junto aos fabricantes e distribuidores de insumos farmacêuticos ativos a fim de confirmar que estes estejam cumprindo com as boas práticas de fabricação e os requisitos das boas práticas de distribuição.

§4º As auditorias de que trata o parágrafo anterior podem ser realizadas pela própria empresa importadora, distribuidora, fracionadora ou por meio de uma entidade que atue em seu nome, nos termos de um contrato.

§5º As auditorias devem ter duração e escopo adequados para assegurar que seja feita uma avaliação completa e clara das BPF, com atenção especial ao risco de contaminação cruzada.

§6º O relatório deve refletir totalmente o que foi verificado na auditoria, sendo quaisquer deficiências claramente identificadas e as ações corretivas e preventivas necessárias implementadas.

§7º Auditorias subsequentes devem ser realizadas em intervalos definidos com base em um processo de gerenciamento de riscos de qualidade, para garantir a manutenção dos padrões e o uso contínuo da cadeia de suprimento aprovada.

§8º A empresa importadora deverá realizar as análises previstas em compêndios oficiais reconhecidos pela Anvisa ou conforme especificação do fabricante, de todos os insumos farmacêuticos ativos importados, para verificar a qualidade do insumo, em laboratório próprio ou terceiro.

§9º Para os insumos farmacêuticos ativos importados, a importadora deverá manter uma amostra de referência de todos os lotes recebidos, que deverá ser armazenada em área adequada, sob a responsabilidade da Unidade da Qualidade, obedecendo às condições de armazenamento estabelecidas pelo fabricante.

Art. 5º Os excipientes e seus fornecedores devem ser controlados apropriadamente com base nos resultados de uma avaliação formal do risco de qualidade.

Art. 6º A adequação das empresas ao disposto nesta Instrução Normativa deve obedecer aos seguintes prazos, contados do início de sua vigência:

I - até 12 (doze) meses, para realizar as análises previstas no §8º do art. 4º;

II - até 12 (doze) meses, para elaborar um programa de auditoria de fornecedores de insumos farmacêuticos ativos baseado em risco, priorizando a realização das auditorias em fornecedores de insumos de maior risco;

III - até 18 (dezoito) meses, para iniciar a realização das auditorias mencionadas no inciso II deste artigo.

Art. 7º O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 8º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 3 de agosto de 2020.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente Substituto