

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº 22, DE 23 DE ABRIL DE 2013.**

Aprova os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, e dá outras providências.

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 §§ 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, 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 16 de abril de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação: adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Ficam aprovados os Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes, nos termos dos Anexos desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução incorpora ao ordenamento jurídico nacional a Resolução GMC MERCOSUL nº 32/12, que aprovou os "Procedimentos Comuns para as Inspeções nos Fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de uso in vitro nos Estados Partes (Revogação das Res. GMC Nº 31/97 e 09/01)".

Art. 3º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e no regulamento por ela aprovado constitui infração sanitária, nos termos da Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA  
Diretor-Presidente Substituto

## **ANEXO I**

### **MERCOSUL/GMC/RES. Nº 32/12**

PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NOS ESTADOS PARTES (REVOGAÇÃO DAS RES. GMC Nº 31/97 e 09/01).

#### TENDO EM VISTA:

O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, o Protocolo de Ushuaia sobre Compromisso Democrático no MERCOSUL, Bolívia e Chile e as Resoluções Nº 31/97 e 09/01 do Grupo Mercado Comum.

#### CONSIDERANDO:

Que devem ser atualizados os procedimentos comuns para a realização de inspeções sanitárias nos fabricantes de Produtos Médicos e de Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro, em atenção à experiência adquirida no desenvolvimento de ações conjuntas no âmbito do MERCOSUL.

Que a atualização dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in Vitro requer que o sistema de inspeções seja baseado na análise de risco.

Que se faz necessária a adoção de critérios comuns para a tomada de decisões à luz do resultado da inspeção.

#### O GRUPO MERCADO COMUM RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar os "Procedimentos Comuns para as inspeções nos fabricantes de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro nos Estados Partes", que constam como Anexo e fazem parte da presente Resolução.

Art. 2º - Os Estados Partes indicarão no âmbito do SGT Nº 11 os órgãos nacionais competentes para a implementação da presente Resolução.

Art. 3º - Revogar as Resoluções GMC Nº 31/97 e 09/01.

Art. 4º - Esta Resolução deverá ser incorporada ao ordenamento jurídico dos Estados Partes, antes de 30/IV/13. LXXXIX GMC - Cuiabá, 18/X/12.

## **ANEXO II**

### **PROCEDIMENTOS COMUNS PARA AS INSPEÇÕES NOS FABRICANTES DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO NOS ESTADOS PARTES**

#### **1. OBJETIVO**

Estabelecer procedimentos para a realização de inspeções nos estabelecimentos que fabricam produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, bem como critérios comuns para a tomada de decisão à luz do resultado da inspeção.

#### **2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO**

Estes procedimentos se aplicam às inspeções intrazona realizadas pelos Estados Partes em estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro, comercializados entre os Estados Partes, nas seguintes situações:

- a) emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;
- b) verificação de rotina do atendimento às Boas Práticas de Fabricação;
- c) verificação do cumprimento de adequações requeridas na inspeção anterior;
- d) investigação de notificações de eventos adversos, queixas técnicas e denúncias de irregularidades.

#### **3. TOMADA DE DECISÕES EM RELAÇÃO AO CUMPRIMENTO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (BPF)**

A emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação se fundamentará nos resultados da avaliação do cumprimento dos requisitos de BPF, considerando o risco dos produtos fabricados e respeitando o marco normativo harmonizado no MERCOSUL.

#### **4. PROCEDIMENTOS**

4.1 As inspeções nos estabelecimentos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro localizados nos Estados Partes deverão ser realizadas por equipes constituídas de inspetores treinados conforme o programa de capacitação conjunta aprovado.

4.2 Na realização das inspeções deverão ser observados os seguintes procedimentos:

- a) a inspeção será realizada pelo Estado Parte Sede (EPS), que deverá elaborar Relatório de Inspeção contendo minimamente as informações definidas no modelo constante no Apêndice deste Anexo;
- b) o EPS deverá tomar as medidas pertinentes, de acordo com os resultados da inspeção realizada;
- c) quando solicitado, o EPS remeterá Relatório de Inspeção para a consideração do Estado Parte Receptor (EPR) solicitante;
- d) o EPR poderá solicitar informações complementares sobre o Relatório de Inspeção ao EPS, caso julgue necessário;
- e) o EPR concederá a Certificação de BPF com base no Relatório de Inspeção emitido pelo EPS, uma vez que todas as informações necessárias à verificação do cumprimento das BPF sejam cumpridas e a conclusão seja satisfatória;
- f) quando as informações apresentadas não forem suficientes, a situação poderá ser resolvida mediante inspeção conjunta no estabelecimento, a ser programada entre os Estados Partes envolvidos.

4.3 A autoridade competente do EPS terá trinta (30) dias corridos para enviar sua resposta, contados a partir da data do recebimento da solicitação da autoridade competente do EPR, podendo:

- a) realizar o envio do Relatório de Inspeção ou informações complementares solicitadas;
- b) informar sobre a necessidade da extensão do prazo para envio da documentação solicitada, quando a empresa esteja no processo de cumprimento de não conformidades observadas durante a inspeção realizada pela autoridade competente do EPS;
- c) informar sobre a impossibilidade de envio da documentação solicitada, quando não haja um Relatório de Inspeção válido para a empresa fabricante ou quando a empresa não se encontre em condições de exportar produtos.

4.4 Para dar cumprimento à presente Resolução, serão considerados válidos aqueles relatórios de inspeções realizadas pelos EPS dentro do período de dezoito (18) meses anteriores à data da solicitação da documentação pelo EPR.

Os dezoito (18) meses serão contados a partir da data do término da inspeção realizada pela autoridade competente do EPS.

4.5 A partir da análise de notificações de tecnovigilância pelos Estados Partes, em função do risco potencial de dano para a saúde pública, poderão ser realizadas inspeções conjuntas entre os Estados Partes envolvidos.

## **5. DISPOSIÇÕES FINAIS**

5.1. As autoridades competentes do EPS deverão informar, com a devida fundamentação, qualquer modificação no estado da certificação dos estabelecimentos que exportam aos demais Estados Partes, em até trinta (30) dias corridos a partir da data em que a modificação foi observada.

5.2. O intercâmbio de documentos previsto na presente Resolução deverá ser realizado exclusivamente por canais oficiais, acordados entre autoridades competentes, e deverá observar o caráter confidencial das informações técnicas intercambiadas entre o EPS e EPR. Somente serão considerados válidos para análise aqueles documentos enviados e recebidos pelas autoridades dos Estados Partes envolvidos no processo de intercâmbio de informações.

5.3. Outras situações relacionadas ao controle e à fiscalização sanitária não previstas nesta norma devem ser objeto de tratamento específico, mediante negociações entre as autoridades competentes dos Estados Partes envolvidos.

## APÊNDICE

### RELATÓRIO DE INSPEÇÃO

EMPRESA SOLICITANTE:

ENDEREÇO:

PERÍODO DE INSPEÇÃO:

(LOCAL) , \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DE 20\_\_\_\_\_

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA SOLICITANTE

1.1 Nome:

1.2 Endereço:

1.3 Autorização de Funcionamento N°:

#### 2. INSPEÇÃO

2.1 Período: \_\_/\_\_/\_\_ a \_\_/\_\_/\_\_

2.2 Objetivo da inspeção: verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e/ou Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, conforme legislação em vigor.

2.3 Tipo de Inspeção: ( ) Inicial ( ) Reinspeção

2.4 Data da última inspeção: \_\_/\_\_/\_\_

2.5 Relação de produtos fabricados:

Produto	Nome Técnico Registro (quando aplicável)	Classes de risco de acordo com o registro de produtos harmonizado no MERCOSUL
1.		
2.		
3.		
Etc.		

Observações:

1. Deverão ser listados todos os produtos fabricados pela planta inspecionada, incluindo produtos que estejam sendo desenvolvidos que a empresa pretenda registrar;
2. Caso a relação de produtos seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.

### 3. PESSOAS CONTATADAS NA EMPRESA

3.1 Pessoas contatadas na empresa durante a inspeção:

Nome: Cargo:

Telefone: Fax:

Endereço eletrônico:

Nome: Cargo:

Telefone: Fax:

Endereço eletrônico:

Nome: Cargo:

Telefone: Fax:

Endereço eletrônico:

### 4. RELAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS

Empresa	Endereço	Etapa de Fabricação / Processo

Observações:

- 1. Deverão ser relacionados os fornecedores de serviços que possam influenciar a qualidade dos produtos fabricados.*
- 2. Caso a relação de fornecedores descrita seja muito extensa, deverá ser relacionado em anexo.*

### 5. INFORMAÇÕES GERAIS

Descrever a empresa de maneira geral, quanto ao número de funcionários, tamanho da área, número de prédios, características do local, informações legais, grupo empresarial e outros dados que o inspetor julgar necessários.

### 6. REQUISITOS GERAIS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Descrever as evidências relacionadas aos requisitos de Responsabilidade Gerencial, Manual da Qualidade, Pessoal, Gerenciamento de Risco e Controle de Compras.

6.1 Observação(ões):

6.2 Não Conformidade(s):

## **7. DOCUMENTOS E REGISTROS DA QUALIDADE**

Descrever procedimentos relacionados ao controle de documentos e registros.

7.1 Observação(ões):

7.2 Não Conformidade(s):

## **8. CONTROLE DE PROJETO E REGISTRO MESTRE DE PRODUTO**

Descrever evidências relacionadas aos requisitos controle de projeto, registro histórico de projeto e registro mestre do produto.

8.1 Observação(ões):

8.2 Não Conformidade(s):

## **9. CONTROLES DE PROCESSO E PRODUÇÃO**

Descrever aspectos relacionados às instalações da empresa, controles ambientais, de saúde do trabalhador, procedimentos e evidências relacionados aos controles das diversas etapas de produção, embalagem e rotulagem dos produtos, liberação dos produtos, programas de manutenção, inspeção e testes, calibração, validação, e controle de mudanças.

9.1 Observação(ões):

9.2 Não Conformidade(s):

## **10. MANUSEIO, ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO E RASTREABILIDADE**

Descrever procedimentos, registros e evidências relacionados aos requisitos de manuseio, armazenamento, identificação, rastreabilidade de componentes e produtos acabados, distribuição de produtos acabados, procedimentos para componentes e produtos não conformes.

10.1 Observação(ões):

10.2 Não Conformidade(s):

## **11. AÇÕES CORRETIVAS E PREVENTIVAS**

Descrever procedimentos e registros de ações corretivas e preventivas, ações de campo e recolhimento de produtos, gerenciamento de reclamações e auditoria da qualidade.

11.1 Observação(ões):

11.2 Não Conformidade(s):



## 12. INSTALAÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Descrever procedimentos e registros relacionados à instalação e assistência técnica dos produtos.

12.1 Observação(ões):

12.2 Não Conformidade(s):

## 13. TÉCNICAS DE ESTATÍSTICA

Descrever procedimentos relacionados às técnicas estatísticas adotadas para avaliação do desempenho do sistema da qualidade e capacidade do processo para atender as especificações estabelecidas, bem como para definir os planos de amostragem.

13.1 Observação(ões):

13.2 Não Conformidade(s):

## 14. CONSIDERAÇÕES GERAIS / AVALIAÇÃO DE RISCOS/ RECOMENDAÇÕES

Registrar as considerações gerais e recomendações feitas à empresa pela equipe inspetora. No caso de infração sanitária, as medidas tomadas pela equipe inspetora deverão ser registradas e as cópias dos documentos pertinentes deverão ser anexadas ao Relatório de Inspeção.

## 15. CONCLUSÃO

SATISFATÓRIA

COM OBSERVAÇÕES E/OU NÃO CONFORMIDADES

Prazo para cumprimento contado a partir do recebimento do Relatório:

INSATISFATÓRIA

## 16. EQUIPE INSPETORA

NOME DO INSPETOR	ÓRGÃO SANITÁRIO	ASSINATURA