

Resolução RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999

Aprova Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL..

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 2 de dezembro de 1999,

Considerando o aumento do fluxo de importação de medicamentos para o território nacional, em função da globalização da economia.

Considerando necessidade de estabelecer critérios técnicos aplicáveis às inspeções de estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL.

Considerando a necessidade de instituir o Certificado de Cumprimento Boas Práticas de Fabricação - área farmacêutica, de que trata o artigo 7º, inciso X, da Lei nº 9.792 de 26 de Janeiro de 1999.

Considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Certificação da Qualidade de Produto Farmacêutico Objeto do Comércio Internacional;

Adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar, na forma do ANEXO, o Regulamento Técnico - Regime de Inspeções aplicável à realização de inspeções em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL:

Art. 2º - Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

Regulamento Técnico - Regime de Inspeções

Do objetivo, âmbito de aplicação e abrangência.

Art. 1º- O objetivo deste Regulamento é estabelecer critérios referentes às inspeções, em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países, fora do âmbito do MERCOSUL, que pretendam exportar seus produtos para o Brasil.

Art. 2º - Este Regulamento é aplicável às situações em que as autoridades sanitárias brasileiras necessitem verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte dos estabelecimentos produtores de medicamentos, em especial:

I) Na concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

II) Na investigação de denúncia ou irregularidade sobre qualquer medicamento circulante no território nacional oriundos de países de que trata este Regulamento;

III) Na concessão de registro de medicamento originário de países de que trata este Regulamento; cuja linha de produção não esteja contemplada no Certificado de Boas Práticas de Fabricação inicialmente expedido;

Art. 3º - As inspeções aos estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas com a produção de medicamentos, localizadas em países fora do âmbito do MERCOSUL, deverão ser realizadas por equipes, constituídas por inspetores treinados e credenciados conforme o programa de Capacitação Conjunta/MERCOSUL fase II;

Parágrafo único As equipes de que trata este artigo podem eventualmente ser integradas por consultores indicados pela Diretoria de Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º - Instituir, conforme ANEXO I, a Solicitação de Inspeção de Estabelecimento Produtor de Medicamento, de que trata este Regulamento.

Art. 5º - Instituir, conforme ANEXO II, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§ 1º - Para efeito do disposto neste artigo fica aprovado, como instrumento de inspeção, o Guia de Boas de Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêuticas, aprovado pela 47ª Assembléia Mundial de Saúde, através da Resolução WHA 47.11, em Genebra 1992 e respectivas atualizações.

§ 2º o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, será outorgado aos estabelecimentos que cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

§ 3º - O Certificado terá validade de 1 (um) ano a partir da data de expedição e publicação em Diário Oficial da União, podendo ser cancelado quando ficar configurado infração sanitária a legislação vigente.

§ 4º O Certificado de Boas Práticas de Fabricação, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para o estabelecimento produtor instalado em países de que trata este Regulamento é válido exclusivamente para fins de exportação de medicamentos para o Brasil.

§ 5º - O Certificado de Boas Práticas de Fabricação, terá validade somente no território nacional e referir-se-á à cada linha de produção dos produtos, que o estabelecimento exporte para o Brasil e para as quais se solicitou a inspeção.

Art. 6º O Certificado de Boas Práticas de Fabricação é requisito necessário para o Registro de Medicamentos a serem exportados para o Brasil.

Parágrafo único as empresas detentoras de registro de produto farmacêutico importado, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, concedidos antes da publicação da presente Resolução, terão o prazo de 18(dezoito) meses, para formalizar a solicitação de inspeção na forma do ANEXO I.

Art. 7º - As empresas interessadas em serem inspecionadas, deverão manifestar a sua intenção por meio de "Solicitação de Inspeção de Estabelecimento" (idioma português) na forma do ANEXO I , perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único Toda documentação deverá ser apresentada em idioma português, traduzida por tradutor público juramentado e reconhecido pelo Consulado Brasileiro, de jurisdição do local de fabricação do produto importado, assinada pelo representante legal da empresa, devendo a parte técnica ser firmada, juntamente pelo Responsável Técnico, com o reconhecimento de firma de ambos.

ANEXO I

Solicitação De Inspeção Em Estabelecimento Produtor

1 - Razão Social:

2 - Endereço:

3 - Produtos e Formas Farmacêuticas a serem exportadas para o Brasil:

Produtos sólidos (em pó, comprimidos, drágeas, cápsulas,...)

Produtos semi-sólidos (pomadas, cremes, gel, outros)

Produtos Injetáveis (com esterilização final, sem esterilização final, SPGV)

Produtos líquidos (xarope, suspensão, gotas, outros)

Colírios

Produtos anovulatórios e hormonais

Produtos psicotrópicos

Produtos antibióticos em geral:

- Penicilânicos

- Cefalosporínicos

- Outros (especificar)

Produtos citostáticos ou oncológicos

Outros (especificar)

4 - Endereço das unidades fabris/depósito;

5 - Capacidade operacional

6 - Participação de terceiros, indicando local(is) de fabricação e capacidade operacional;

7 - Contrato com terceiros;

8 - Apresentação de cópia da publicação em Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida pela ANVS ao representante instalado no território nacional.

9 - Apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela autoridade sanitária do país, onde esta instalado o estabelecimento produtor.

10 - Comprovante de pagamento das taxas específicas.

ANEXO II

Modelo De Certificado de Boas Práticas De Fabricação

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS

CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

CERTIFICADO Nº

Considerando o disposto na lei nº 9782 de 26 de janeiro de 1999, decreto nº 3029 de 16 de abril de 1999 e a inspeção realizada na empresa a seguir citada, concedemos o presente certificado.

RAZÃO SOCIAL EMPRESA

ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO:

O presente estabelecimento cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as seguintes linhas de produção/ formas farmacêuticas de produtos em geral:

1. Linhas de produção/formas farmacêuticas de produtos em geral:

1.1 SÓLIDOS (em pó, comprimidos, drágeas, cápsulas)

1.2 SEMI-SÓLIDOS (pomadas, cremes, outros)

1.3 INJETÁVEIS (com esterilização final, sem esterilização final, SPGV)

1.4 LÍQUIDOS (xarope, suspensão, gotas, outros)

1.5 COLÍRIOS

1.5 OUTROS (especificar)

CERTIFICADO PARA:

2. Incluindo ainda os produtos/formas farmacêuticas:

2.1 ANOVULATÓRIOS E HORMONAIS (formas farmacêuticas - especificar)

2.2 ANTIBIÓTICOS em geral, penicilânicos, cefalosporínicos (formas farmacêuticas especificar)

2.3 CITOSTÁTICOS OU ONCOLÓGICOS (formas farmacêuticas especificar)

2.4 PRODUTOS PSICOTRÓPICOS (formas farmacêuticas - especificar)

2.5 OUTROS (especificar)

CERTIFICADO PARA:

Brasília, ____ de _____ de 1999.

Diretor de Medicamentos e Produtos da

Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS

Os requisitos de BPF referidos no presente Certificado são todos aqueles adotados pela 28ª Assembléia Mundial da Saúde, contidas na Resolução 28.65 (ver WHO Official Records, nº 226, 1975, Annex 12, Part1) e revisões aprovadas através da Resolução WHA 47.11 da 47ª Assembléia Mundial da Saúde 1992 somente reconhecido para fins de exportação para o Brasil, de medicamentos contemplados nas linhas de produção/formas farmacêuticas nele explicitadas.

Prazo de validade: 01 (um) ano a partir da presente Certificação

Este certificado poderá ser cancelado quando ficar configurado infração sanitária a legislação sanitária vigente.