

Instrução Normativa 62/2020 detalha as diretrizes da qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos previstas na Resolução da Diretoria Colegiada 204/2006

Foi publicada nesta quarta-feira (17/6) a [Instrução Normativa \(IN\) 62/2020](#), que detalha as diretrizes da qualificação de fornecedores de insumos farmacêuticos previstas no item 7.2 do anexo da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 204/2006](#). Estão excluídos da IN os lotes não fracionados de insumos farmacêuticos distribuídos exclusivamente para a indústria farmacêutica.

A [RDC 204/2006](#) determina o cumprimento do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos a todos os estabelecimentos que exercem atividades de importação, exportação, distribuição, expedição, armazenagem, fracionamento e embalagem desses insumos.

Entre outras questões, a IN dispõe que a seleção, a qualificação, a aprovação e a manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos – juntamente com seu processo de compra e aceitação – têm de ser documentados como parte do sistema de gerenciamento da qualidade. Além disso, o nível de supervisão deve ser proporcional aos riscos apresentados pelos insumos, levando-se em conta a origem, o processo de fabricação, a complexidade da cadeia de suprimento e a finalidade do material no medicamento.

De acordo com a IN, os aspectos da produção, do teste e do 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. Os requisitos de qualidade estabelecidos para os insumos serão acordados com os fornecedores.

A norma entrará em vigor no dia 3 de agosto. A contar desta data, as empresas terão prazos – relativos às análises, à elaboração de programa de auditoria e à realização das respectivas auditorias – para adequação e cumprimento das determinações.

Confira a íntegra da [Instrução Normativa 62/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 17.06.2020