

**\*Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União\***

## **Diário Oficial da União – Seção 1**

**DOU 30 de dezembro de 2013**

[Página 754 - 755]

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 26 DE DEZEMBRO DE 2013**

Estabelece a abrangência da aplicação dos dispositivos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro para empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento 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, tendo em vista o disposto 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, e suas atualizações, 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, e ainda, na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 28 de março de 2013, publicada em 1º de abril de 2013, que dispõe sobre o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso in vitro, em reunião realizada em 19 de dezembro de 2013, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa tem por objetivo estabelecer os requisitos do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro aplicáveis às empresas que realizam as atividades de importação, distribuição e armazenamento.

Parágrafo único. Os fabricantes deverão cumprir integralmente os requisitos constantes no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.

Art. 2º As empresas que exercem atividades de importar deverão cumprir integralmente os dispositivos da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, descritos a seguir:

- I - Item 1.1.2 do Capítulo 1;
- II - Capítulo 2 - Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade;
- III - Itens 3.1 e 3.3 do Capítulo 3 - Documentos e Registros da Qualidade;
- IV - Itens 4.2.1.3, 4.2.1.4 e 4.2.1.5 do Capítulo 4 – Controle de Projeto e Registro Mestre de Produto (RMP);
- V - Itens 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4, 5.2.2, 5.3 e 5.4 do Capítulo 5 - Controles de Processo e Produção;
- VI - Capítulo 6 - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade, exceto o item 6.5.3;
- VII - Capítulo 7 - Ações Corretivas e Preventivas;
- VIII - Capítulo 8 - Instalação e Assistência Técnica;

IX - Capítulo 9 - Técnicas Estatísticas.

Parágrafo único. Para identificação e rastreabilidade contidos no item 6.4. e para inspeção de rótulos e instruções de uso do item 5.2.2.3, o importador poderá utilizar documento próprio, em substituição ao registro histórico de produto.

Art. 3º As empresas que exercem atividades de distribuição deverão cumprir integralmente os dispositivos da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, descritos a seguir:

I - Item 1.1.2. - do Capítulo 1;

II - Capítulo 2 - Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, exceto item 2.4;

III - Item 3.1 do Capítulo 3 - Documentos e Registros da Qualidade;

IV - Itens 5.1.2, 5.1.3, 5.1.4 e 5.4 do Capítulo 5 – Controles de Processo e Produção;

V - Capítulo 6 - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade, exceto o item 6.5.3;

VI - Capítulo 7 - Ações Corretivas e Preventivas, e

VII - Capítulo 8 - Instalação e Assistência Técnica.

Parágrafo único. Para identificação e rastreabilidade contidos no item 6.4, o distribuidor poderá utilizar documento próprio, em substituição ao registro histórico de produto.

Art. 4º As empresas que exercem atividades de armazenamento deverão cumprir integralmente os dispositivos da RDC nº 16, de 28 de março de 2013, descritos a seguir.

I - Item 1.1.2 do Capítulo 1;

II - Capítulo 2 - Requisitos Gerais do Sistema da Qualidade, exceto item 2.4;

III - Item 3.1 do Capítulo 3 - Documentos e Registros da Qualidade;

IV - Itens 5.1.2, 5.1.3 e 5.1.4 do Capítulo 5 - Controles de Processo e Produção;

V - Capítulo 6 - Manuseio, Armazenamento, Distribuição e Rastreabilidade, exceto o item 6.5.3, e

VI - Capítulo 7 - Ações Corretivas e Preventivas.

Parágrafo único. Para identificação e rastreabilidade contidos no item 6.4, o distribuidor poderá utilizar documento próprio, em substituição ao registro histórico de produto.

Art. 5º As empresas que exerçam mais de uma atividade deverão cumprir os requisitos específicos definidos para tais atividades.

Art. 6º A documentação que comprova o atendimento aos requisitos dispostos nesta Instrução Normativa deverá estar disponível sempre que solicitada pelos órgãos de vigilância sanitária.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO