

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde 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 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação – BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme *caput*, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o *caput* deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA”. (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II.” (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Seção II

Definições

Art. 5º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - Evento de Massa (EM): atividade coletiva de natureza cultural, esportiva, comercial, religiosa, social ou política, por tempo pré-determinado, com concentração ou fluxo excepcional de pessoas, de origem nacional ou internacional, e que, segundo a avaliação das ameaças, das vulnerabilidades e dos riscos à saúde pública exija a atuação coordenada de órgãos de saúde pública da gestão municipal, estadual e federal e requeira o fornecimento de serviços especiais de saúde, públicos ou privados (Sinonímia: grandes eventos, eventos especiais, eventos de grande porte);

II - Organizador do evento: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, civil ou militar, responsável pelo evento de massa.

CAPÍTULO II

DOS REQUISITOS PARA A PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE EM EVENTOS DE MASSA

Seção I

Requisitos Gerais

Art. 6º Para a prestação de serviços de saúde em eventos de massa devem ser cumpridos os requisitos descritos neste regulamento e nas demais normativas sanitárias aplicáveis.

Art. 7º O organizador do evento é responsável por garantir a prestação de serviços de saúde nas situações de urgência e emergência ocorridas com o público durante o evento de massa.

Art. 8º Na prestação de serviços de saúde devem ser considerados os requisitos sanitários necessários à garantia da qualidade do atendimento ao público.

Art. 9º A prestação dos serviços de saúde pode ser realizada pelo próprio organizador do evento ou de forma terceirizada.

Parágrafo único. A terceirização deve estar formalizada por meio de contrato de prestação de serviço.

Art. 10 O organizador do evento é corresponsável pela segurança e qualidade do serviço prestado pela empresa terceirizada.

Art. 11 O organizador do evento deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos, insumos e materiais necessários para a prestação do serviço de saúde realizada no local do evento de massa.

Art. 12 O organizador do evento deve garantir a remoção do paciente para um serviço de saúde de maior complexidade, quando necessário.

Parágrafo único. Todo paciente removido deve ser acompanhado por relatório legível, com identificação e assinatura do profissional assistente, que deve passar a integrar o prontuário no serviço de saúde de maior complexidade.

Seção II

Da avaliação da conformidade dos documentos e informações apresentadas pelo

organizador do evento para realização da prestação de serviços de saúde.

Art. 13 O organizador do evento deve apresentar os seguintes documentos e informações à sede da Anvisa, em Brasília:

I - Nome do representante do organizador do evento;
II - Contato do representante do organizador do evento;
III - Identificação do profissional que responda pelas questões sanitárias durante o evento de massa;

IV - Tipo, público-alvo e estimativa de público do evento de massa;

V - Local de realização e duração do evento, com cronograma diário de funcionamento;

VI - Leiaute do evento, incluindo as áreas destinadas à prestação de serviços de saúde, quando realizada no local;

VII - Previsão de procedimentos a serem executados nos postos de atendimento disponibilizados no local do evento;

VIII - Cópia do contrato de prestação dos serviços terceirizados, caso houver;

IX - Descrição dos mecanismos de encaminhamento a serviços de saúde de maior complexidade;

X - Descrição dos mecanismos de gerenciamento de resíduos, especificando local de armazenamento, cronograma de coleta e destino final dos resíduos sólidos de serviço de saúde;

XI - Descrição dos mecanismos de encaminhamento de relatório diário das ocorrências de saúde, durante o evento de massa;

XII - Outros documentos previstos em normatizações sanitárias locais;

XIII - Outros documentos e informações conforme avaliação do risco.

Parágrafo único. Nos eventos de interesse regional os documentos e informações devem ser encaminhados ao órgão sanitário local.

Art. 14 O prazo para disponibilização das informações e documentos necessários à avaliação sobre a prestação de serviços de saúde será de 120 dias antes do início do evento de massa.

Parágrafo Único. O prazo previsto no caput será de 45 dias para efeito da Copa do Mundo FIFA 2014.

Art.15 O organizador do evento deve garantir o acesso das autoridades sanitárias à área de realização do evento de massa.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 17 A presente Resolução entra em vigência na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde 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 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e IV.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA". (NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II." (NR)

Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO
Diretor-Presidente

RESOLUÇÃO - RDC Nº 14, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas, seus limites de tolerância 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 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os requisitos mínimos para avaliação de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas em alimentos e bebidas e seus limites de tolerância.

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS
Seção I
Objetivo

Art. 2º Este regulamento possui o objetivo de estabelecer as disposições gerais para avaliar a presença de matérias estranhas macroscópicas e microscópicas, indicativas de riscos à saúde humana e/ou as indicativas de falhas na aplicação das boas práticas na cadeia produtiva de alimentos e bebidas, e fixar seus limites de tolerância.

Seção II

Abrangência

Art. 3º Este regulamento se aplica aos alimentos, inclusive águas envasadas, bebidas, matérias-primas, ingredientes, aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia de fabricação, embalados ou a granel, destinados ao consumo humano.

Parágrafo único. Excluem-se deste regulamento os aspectos de fraude, impurezas e defeitos que já estejam previstos nos regulamentos técnicos específicos ou ainda aqueles alimentos e bebidas adicionados de ingredientes previstos nos padrões de identidade e qualidade, exceto aqueles que podem representar risco à saúde.

Seção III

Definições

Art. 4º Para efeito deste Regulamento Técnico são adotadas as seguintes definições:

I - alimento embalado: é todo alimento contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor;

II - alimento a granel: alimento medido e embalado na presença do consumidor;

III - alimento deteriorado: aquele que apresenta alterações indesejáveis das características sensoriais e/ou físicas e/ou químicas, em decorrência da ação de microrganismos e/ou por reações químicas e/ou alterações físicas;

IV - alimento infestado por artrópodes: aquele onde há presença de qualquer estágio do ciclo de vida do animal (vivo ou morto), ou evidência de sua presença (tais como excrementos, teias, exúvias, resíduos de produtos atacados) ou ainda, o estabelecimento de uma população reprodutivamente ativa. Os artrópodes considerados neste caso devem ser aqueles que utilizam o alimento e são capazes de causar dano extensivo ao mesmo;

V - boas práticas: procedimentos que devem ser adotados a fim de garantir a qualidade higiênico-sanitária e a conformidade dos produtos alimentícios com os regulamentos técnicos;

VI - matéria estranha: qualquer material não constituinte do produto associado a condições ou práticas inadequadas na produção, manipulação, armazenamento ou distribuição;

VII - matérias estranhas macroscópicas: são aquelas detectadas por observação direta (olho nu), podendo ser confirmada com auxílio de instrumentos ópticos;

VIII - matérias estranhas microscópicas: são aquelas detectadas com auxílio de instrumentos ópticos, com aumento mínimo de 30 vezes;

IX - matérias estranhas inevitáveis: são aquelas que ocorrem no alimento mesmo com a aplicação das Boas Práticas;

X - matérias estranhas indicativas de riscos à saúde humana: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, capazes de veicular agentes patogênicos para os alimentos e/ou de causar danos ao consumidor, abrangendo:

a) insetos: baratas, formigas, moscas que se reproduzem ou que tem por hábito manter contato com fezes, cadáveres e lixo, bem como barbeiros, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes;

b) roedores: rato, ratazana e camundongo, inteiros ou em partes;

c) outros animais: morcego e pombo, inteiros ou em partes;

d) excrementos de animais, exceto os de artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento;

e) parasitos: helmintos e protozoários, em qualquer fase de desenvolvimento, associados a agravos a saúde humana;

f) objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, iguais ou maiores que 7 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: fragmentos de osso e metal; lasca de madeira; e plástico rígido;

g) objetos rígidos, com diâmetros iguais ou maiores que 2 mm (medido na maior dimensão), que podem causar lesões ao consumidor, tais como: pedra, metal, dentes, caroço inteiro ou fragmentado;

h) fragmentos de vidro de qualquer tamanho ou formato; e

i) filmes plásticos que possam causar danos à saúde do consumidor.

XI - matérias estranhas indicativas de falhas das Boas Práticas: são aquelas detectadas macroscopicamente e/ou microscopicamente, abrangendo:

a) artrópodes considerados próprios da cultura e do armazenamento, em qualquer fase de desenvolvimento, vivos ou mortos, inteiros ou em partes, exúvias, teias e excrementos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

b) partes indesejáveis da matéria-prima não contemplada nos regulamentos técnicos específicos, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

c) pelos humanos e de outros animais, exceto os previstos como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

d) areia, terra e outras partículas macroscópicas exceto as previstas como indicativos de risco no inciso X deste artigo;

e) fungos filamentosos e leveduriformes que não sejam característicos dos produtos; e

f) contaminações incidentais: animais vertebrados ou invertebrados não citados acima, e outros materiais não relacionados ao processo produtivo.

XII - partes indesejáveis ou impurezas: são partes de vegetais ou de animais que interferem na qualidade do produto, como cascas, pedúnculos, pecíolos, cartilagens, aponevroses, ossos, penas e pêlos animais e partículas carbonizadas do alimento advindas do processamento ou não removidas pelo mesmo;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VIII- meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX- condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X- recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI- meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde

Seção II

Para Produtos para Saúde

Art.23 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art. 24 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção. (Retificado em DOU nº 59, de 27 de março de 2014)

~~Parágrafo Único. O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.~~

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 15, de 28 de março de 2014)**

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (Redação dada pela Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

(Publicada em DOU nº 157, de 15 de agosto de 2013)

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

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 30 de julho de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art.1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II

Abrangência



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

Seção III

Definições

Art.3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II- certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

III- certificado de boas práticas de fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

IV- condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V- distribuição: conjunto de operações que inclui a comercialização por atacado com exclusão da venda direta ao público de produtos;

VI- empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos, equiparando-se a empresa, para os efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, federal, estadual, do Distrito Federal, dos Territórios, dos Municípios e entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

VII- estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VIII- estabelecimento classificado como “em exigência”: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade quando da realização de inspeção;

IX- estabelecimento classificado como “Insatisfatório”: estabelecimento que não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

X- estabelecimento classificado como “Satisfatório”: estabelecimento que cumpre com os requisitos de Boas Práticas quando da realização de inspeção;

XI- fabricação: conjunto de operações que inclui a aquisição de materiais, produção, controle de qualidade, liberação, armazenamento, expedição de produtos terminados e os controles relacionados;

XII- forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;

XIII- forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

XIV- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e aos insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

XV- insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada ao emprego em medicamento;

XVI- produto a granel: qualquer produto que tenha passado por todas as etapas de produção sem incluir o processo de embalagem. Os produtos estéreis em sua embalagem primária são considerados produto a granel;

XVII- produto acabado ou terminado: produto que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem e embalagem final;

XVIII- produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel ou um produto acabado;

XIX- produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes: preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

XX- produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (materiais e equipamentos) ou produtos para diagnóstico de uso *in vitro*;

XXI- requisito crítico: Requisito cujo não cumprimento pode levar a uma situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida, danos permanentes ou temporários;

XXII- saneantes: substância ou preparação destinada à aplicação em objetos, tecidos, superfícies inanimadas e ambientes, com finalidade de limpeza e afins, desinfecção, desinfestação, sanitização, desodorização e odorização, além de desinfecção de água para o consumo humano, hortifrutícolas e piscinas.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art.4º A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem com a observância do estabelecido nesta Resolução.

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA **(Incluído pela Resolução - RDC nº 15, de 28 de março de 2014)**

Art.5º A análise das petições de Certificação será realizada de acordo com o critério da ordem cronológica da data de protocolo.

§ 1º Por ocasião da inspeção em um determinado estabelecimento, todas as petições referentes àquele estabelecimento, de produtos de mesma categoria (medicamentos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, saneantes ou insumos farmacêuticos) daquele que originou a inspeção, devem ser analisadas e incluídas no escopo da inspeção inicialmente programada.

§ 2º As exceções determinadas por outros Regulamentos da Anvisa à regra estabelecida no *caput* deverão ser observadas para a determinação da ordem de análise das petições.

Art.6º As petições de Certificação serão indeferidas caso a autoridade sanitária competente ateste a insatisfatoriedade do estabelecimento quanto às Boas Práticas.

Art.7º Caso o estabelecimento seja classificado como “em exigência” após sua inspeção, as respectivas exigências devem ser cumpridas em até 120 dias contados a partir da data de seu conhecimento.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 1º Os estabelecimentos classificados como “em exigência” no ato da publicação desta Resolução, terão prazo adicional de 120 dias para o cumprimento das respectivas exigências, contado a partir da data de publicação desta Resolução.

§ 2º O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no *caput* e no §1º acarretará o indeferimento das petições.

Art.8º O recolhimento prévio da taxa de fiscalização de vigilância sanitária – TFVS correspondente é condição para a análise das petições de Certificação.

§1º O início da análise da petição configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, consubstanciadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins, por já ter ocorrido a utilização da TFVS correspondente na análise técnica.

§2º No caso de solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já aprovadas pela instância competente da Anvisa, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

§3º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, podem, a critério da empresa solicitante, ser trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante em uma posição diferente na fila, contanto que as datas das inspeções ainda não tenham sido aprovadas pela instância competente da Anvisa.

§4º Solicitações de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos localizados no MERCOSUL, exceto Brasil, ou em outros países, onde se configure que o estabelecimento originalmente indicado como local de fabricação não mais realiza a fabricação do produto objeto do pedido de Certificação podem, a critério da empresa solicitante, indicar o novo local de fabricação deste produto, passando este a ser considerado o estabelecimento objeto da Certificação, desde que sejam apresentados os documentos que comprovem a situação de encerramento das atividades fabris para o produto de interesse.

Art.9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem será de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art.10º A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.11 O Certificado de Boas Práticas será emitido em uma única via em nome do estabelecimento onde a atividade objeto da Certificação é realizada.

§1º Vias adicionais poderão ser requisitadas pela empresa solicitante da Certificação original.

§2º No caso de estabelecimentos localizados em outros países, o Certificado de Boas Práticas mencionará a razão social, CNPJ e Autorização de Funcionamento da empresa importadora solicitante.

Art.12 As solicitações de inclusão de novos insumos farmacêuticos, formas farmacêuticas ou classes de risco de produtos para saúde nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação estarão sujeitas a avaliação da área técnica e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

§1º No caso de medicamentos e insumos farmacêuticos, quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo peticionamento de Certificação.

§2º Para produtos para saúde, quando se tratar de diferentes linhas de produção, deve ser realizado peticionamento de modificação ou acréscimo na Certificação.

CAPÍTULO III

DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

Art.13 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no MERCOSUL;
- III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e
- IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art.14 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art.15 O Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos descreverá para cada linha de produção, as formas farmacêuticas e os insumos farmacêuticos biológicos para os quais o



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica ou insumo farmacêutico ativo biológico, o certificado descreverá os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§3º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos e preparações biológicas contendo microrganismos vivos discriminará também as formas farmacêuticas específicas para estas classes.

§4º A Certificação para produtos hormonais que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também as formas farmacêuticas para estes produtos.

§5º A Certificação para insumos farmacêuticos ativos biológicos e seus intermediários trará a descrição da Denominação Comum Brasileira.

§6º A Certificação para medicamentos radiofármacos trará a descrição da Denominação Comum Brasileira associada à forma farmacêutica do produto.

Art.16 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para medicamentos:

- I - produtos estéreis;
- II - sólidos não estéreis;
- III - líquidos não estéreis;
- IV - semissólidos não estéreis;
- V - gases medicinais;
- VI - líquidos criogênicos medicinais; e
- VII - insumos farmacêuticos ativos biológicos.

Art.17 As formas farmacêuticas vinculadas às respectivas linhas de produção citadas no art. 16 serão aquelas definidas pela versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.18 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos dar-se-á por estabelecimento.

Art.19 O Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ ou Armazenagem de Medicamentos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de medicamentos que contenham substâncias sujeitas a controle especial.

Art.20 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art.21 Serão classificados em CTO os estabelecimentos interditados que, quando da inspeção para fins de desinterdição, comprovem a adequação dos itens motivadores da inspeção e atendam aos requisitos do art.22.

Parágrafo único. No caso previsto no *caput*, a classificação em CTO não é aplicável para fins de Certificação, devendo para este fim ser realizada nova inspeção com a linha de produção em funcionamento para verificação da efetividade das adequações.

Art.22 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos relativos aos seguintes itens:

I- instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de tratamento de ar em condições necessárias à finalidade a que se propõe e qualificado;

III- sistema de tratamento de água em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais (fases I e II) de validação concluídas;

IV- fórmulas padrão definidas para cada produto que será fabricado;

V- sistema da qualidade implantado e operante;

VI- política de validação claramente definida (que inclua as diretrizes para as validações de processo, de limpeza, de sistemas computadorizados e de métodos analíticos);

VII- procedimentos operacionais padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos, aprovados e atualizados;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VIII- meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

IX- condições de higiene, pertinentes a pessoal e material, indispensáveis e próprias a garantir a pureza e eficácia do produto acabado para a sua entrega ao consumo;

X- recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

XI- meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde

Seção II

Para Produtos para Saúde

Art.23 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no MERCOSUL;

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e

IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art. 24 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção. (Retificado em DOU nº 59, de 27 de março de 2014)

~~Parágrafo Único. O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.~~

§1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas. **(Redação dada pela Resolução - RDC nº 15, de 28 de março de 2014)**

§2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II (Redação dada pela Resolução RDC nº 15, de 28 de março de 2014)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, exceto equipamentos.

Art. 26 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova classe de risco em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido quando o relatório de inspeção concluir que o estabelecimento possui CTO para a situação em questão.

Art. 27 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Produtos para a Saúde relativos aos seguintes itens:

I- existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;

II- sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

III- sistema de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais de validação concluídas;

IV- sistema da qualidade devidamente descrito, implantado e operante;

V- evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;

VI- especificações de fabricação para cada produto que será fabricado, incluindo procedimentos de controle de qualidade;

VII- existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e

VIII- existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

Art. 28 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

Seção III

Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.29 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes no MERCOSUL; e

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art.30 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

Art.31 Ficam definidas as seguintes linhas de produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semi-sólidos; e

IV- aerossóis;

Seção IV

Para Saneantes

Art.32 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no MERCOSUL; e

III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países.

Art.33 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo Único. Os casos de novos estabelecimentos ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.34 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para saneantes:

- I- líquidos;
- II- sólidos;
- III- semissólidos;
- IV- aerossóis;

Seção V

Para Insumos Farmacêuticos

Art.35 Serão passíveis de peticionamento as seguintes Certificações de Boas Práticas:

- I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no País;
- II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos no MERCOSUL;
- III- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos em outros países; e
- IV- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos no País.

Art.36 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos será concedida por estabelecimento, por forma de obtenção.

§1º Para cada forma de obtenção constante no Certificado de que trata este artigo, serão enumerados os respectivos insumos farmacêuticos.

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos discriminará os respectivos insumos.

§3º A Certificação para produtos hormonais que requeiram a segregação de suas áreas produtivas discriminará também os respectivos insumos.

Art.37 Para fins de Certificação de insumos farmacêuticos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

- I- extração mineral;
- II- extração vegetal;
- III- síntese química;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

IV- fermentação clássica; e

V– semissíntese.

Art.38 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos dar-se-á por estabelecimento.

Art.39 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos conterá o número da Autorização Especial, caso o estabelecimento certificado disponha de condições adequadas para o controle de substâncias sujeitas a controle especial.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA.

Art.40 Para a concessão da Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, caberá à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art.41 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata esta capítulo poderá ser concedida mediante parecer técnico sobre a necessidade ou não de nova inspeção, que levará em consideração os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- para insumos farmacêuticos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

V- regularidade da empresa solicitante ou do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa, verificada pela Anvisa em seu banco de dados;

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo Único. Poderão ainda ser solicitadas informações de outras autoridades sanitárias ou organismos com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

Art.42 Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deverá ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art.43 Na hipótese dos artigos 41 e 42, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, caberá à Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento do pleito até a data de vencimento do Certificado.

§1º A ausência de manifestação por parte da área técnica responsável da Anvisa até a data de vencimento do certificado ensejará a publicação da sua renovação automática.

§2º A recusa, a ausência de pronunciamento ou o cancelamento da inspeção sanitária por parte da empresa interessada impedirá a renovação automática de seu Certificado ou ensejará o cancelamento de certificado já renovado automaticamente.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade da análise e do seu eventual cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas.

§4º A Certificação não será renovada automaticamente caso a análise da petição ou a inspeção sanitária realizada em decorrência desta petição classifiquem o estabelecimento em exigência.

§5º As renovações automáticas de Certificação serão canceladas nos casos em que o estabelecimento for classificado em exigência ou insatisfatório.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art.44 Evidências da realização de auto-inspeção devem estar disponíveis durante a inspeção sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art.45 A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art.46 A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade sobre qualquer produto de que trata este regulamento, independentemente do processo de Certificação.

Art.47 As petições de prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Produtos para a Saúde protocoladas até a data da publicação desta Resolução serão avaliadas de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009.

Art.48 A renovação automática prevista no art. 43 somente será aplicada aos processos de Certificação protocolados a partir da vigência deste regulamento e que cumpram com os prazos de protocolo estipulados no art. 42.

Art.49 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, a Resolução – RDC nº 25, de 9 de dezembro de 1999, a Resolução – RDC nº 95, de 08 de novembro de 2000, a Resolução - RE nº 1.450, de 11 de setembro de 2001, a Resolução – RDC nº 354, de 23 de dezembro de 2002, a Resolução – RDC nº 225, de 25 de agosto de 2003, a Resolução – RDC nº 66, de 05 de outubro de 2007, a Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009, a Resolução – RDC nº 68, de 21 de dezembro de 2009 e a Resolução – RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010.

Art.50 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO