



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 2, de 7 de janeiro de 2013
D.O.U de 08/01/2013

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 V, 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, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, 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 18 de dezembro de 2012, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme Anexo, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica aberto o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução, que dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=10147.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e poderão ser acessadas por qualquer interessado por meio das ferramentas disponíveis no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término de preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo para registro e acompanhamento de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para subsidiar posteriores discussões técnicas e deliberação final da Diretoria Colegiada.

JAIME CÉSAR DE MOURA OLIVEIRA

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo n.º: 25351.759616/2010-70

Agenda Regulatória 2012: Tema nº 30

Assunto: Dispõe sobre as condições para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência de Inspeção e Certificação de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Produtos – GIMEP/GGIMP

Relator: Jaime César de Moura Oliveira

RESOLUÇÃO RDC Nº. XXX, DE XX DE XXXXXX DE 2012.

Dispõe sobre as condições 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 da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e 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, em reunião realizada em ____ de _____ de _____;

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 condições 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

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.

Seção III Definições

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

I - 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/ou Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

II - 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;

III - Condições Técnico-Operacionais (CTO) para fabricação de medicamentos: classificação temporária aplicada aos estabelecimentos localizados em território nacional, dotados de capacidade técnica e operacional adequada à fabricação de medicamentos para uso humano, em escala industrial, nos casos de primeira inspeção na planta fabril, introdução de nova linha de produção, introdução de nova forma farmacêutica em linha de produção já ativa e, liberação de linhas de produção interditas;

IV - estabelecimento: unidade da empresa responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades

passíveis de serem certificadas.

V - estabelecimento classificado como “em exigência”: estabelecimento no qual foram detectadas não conformidades consideradas de baixa criticidade durante a realização de inspeção;

VI - estabelecimento classificado como “Satisfatório”: estabelecimento que cumpre com os requisitos de Boas Práticas;

VII - estabelecimento classificado como “Insatisfatório”: estabelecimento localizado em outro país ou em território nacional, que quando da primeira inspeção para a verificação da capacidade para o início das operações produtivas, não cumpre requisitos críticos de Boas Práticas, e, portanto, necessita de nova inspeção para a verificação do cumprimento das não conformidades evidenciadas;

VIII - estabelecimento interditado: estabelecimento localizado em território nacional que não cumpre com os requisitos de Boas Práticas e que necessita ser interditado, devido ao risco à saúde, interrompendo suas atividades parcial ou totalmente;

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

X - forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido.

XI - forma farmacêutica: estado final de apresentação que os princípios ativos farmacêuticos possuem após uma ou mais operações farmacêuticas executadas com ou sem a adição de excipientes apropriados, a fim de facilitar a sua utilização e obter o efeito terapêutico desejado, com características apropriadas a uma determinada via de administração;

XII - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, e ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

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

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

XV - 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;

XVI - produtos para saúde: produtos enquadrados como produtos médicos ou produtos para diagnóstico de uso “in vitro”;

XVII - saneantes: substâncias ou preparações destinadas à higienização, desinfecção, desinfestação, desodorização, odorização, de ambientes domiciliares, coletivos e/ou públicos, para utilização por qualquer pessoa, para fins domésticos, para aplicação ou manipulação por pessoas ou entidades especializadas, para fins profissionais.

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 por meio de inspeção, documentada em Relatório, realizada por inspetores treinados e capacitados da Autoridade Sanitária competente, no respectivo estabelecimento objeto da certificação, e de parecer técnico favorável emitido pela Anvisa à vista do correspondente Relatório de Inspeção Sanitária.

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 classe 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 quatro meses.

§ 1º Os estabelecimentos classificados como “em exigência” no ato da publicação desta Resolução, terão prazo de quatro meses 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 passíveis 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 confirmadas pela Anvisa por meio de correio eletrônico, 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, cujo resultado da análise técnica tenha apontado pela necessidade da realização da inspeção sanitária, podem, enquanto aguardam a realização da inspeção, a critério da empresa solicitante, serem trocadas de posição na fila com outra petição da mesma empresa solicitante que também aguarda a realização de inspeção em uma posição diferente na fila.

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. 10 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.

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.

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

Art. 12 As solicitações de inclusão de novos insumos, formas farmacêuticas ou classes de produtos 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.

Parágrafo único. Quando se tratar de diferentes linhas de produção ou formas de obtenção deve ser realizado novo peticionamento de 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 seus respectivos intermediários e os insumos biológicos e seus respectivos intermediários para os quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§1º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§2º A Certificação para as classes de penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, certos produtos hormonais e preparações biológicas contendo microorganismos vivos discriminará as respectivas formas farmacêuticas.

§3º A Certificação para insumos biológicos e seus intermediários trará a descrição da Denominação Comum Brasileira.

§4º 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:
- VI - insumos 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.

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 substâncias sujeitas a controle especial.

Parágrafo único. Para os estabelecimentos localizados no MERCOSUL ou em outros países, o número da Autorização Especial corresponderá ao da empresa solicitante da Certificação.

Art. 20 Nos casos de novas unidades fabris, novas linhas de produção 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, atendidos os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Art. 21 No caso de linhas produtivas ou estabelecimentos interditados, 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.

Parágrafo único. Para linhas produtivas ou estabelecimentos interditados, é requisito para a desinterdição a comprovação, mediante inspeção sanitária por autoridade competente, do atendimento das CTO e da adequação dos itens motivadores da interdição.

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 e de limpeza);

VII - Procedimentos Operacionais Padrão, processos de fabricação, e demais documentos necessários concluídos e aprovados;

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 Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

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

§2º Os casos de novas unidades fabris ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação.

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

I - materiais de uso médico;

II - equipamentos de uso médico; e

III - produtos para diagnóstico de uso "in vitro" exceto equipamentos.

Art. 26 Para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de novas unidades fabris ou novas linhas de produção o estabelecimento deverá cumprir com os 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 - sistemas 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;

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. 27 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**

Art. 28 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. 29 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 novas unidades fabris ou novas linhas de produção dependerão de novo peticionamento de Certificação e da consequente realização de nova inspeção.

Art. 30 Ficam definidas a seguintes linhas de produção de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

I - líquidos;

II - sólidos;

III - semi-sólidos;

IV - pós;

V - aerossóis; e

VI - outras formas.

Art. 31 Para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de novas unidades fabris ou novas linhas de produção o estabelecimento deverá cumprir com os 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 - sistemas de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;

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

IV - evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento até produção de lotes piloto ou equivalente; e

V - existência de recursos humanos capacitados.

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 e respectivas classes de produtos fabricados.

§ 1º Os casos de novas unidades fabris, novas linhas de produção ou novos produtos de classe diferente dependerão de novo peticionamento de Certificação e da consequente realização de nova inspeção.

§ 2º As classes de produtos a que se refere esta Resolução são aquelas relacionadas à finalidade de emprego e encontram-se descritas em legislação específica vigente.

Art. 34 Para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de novas unidades fabris ou novas linhas de produção o estabelecimento deverá cumprir com os 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 - sistemas 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;
- IV - sistema da qualidade devidamente descrito;
- V - evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento até produção de lotes piloto;
- VI - existência de recursos humanos capacitados; e
- VII - existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

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 e certos produtos hormonais discriminará 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; e
- IV - síntese enzimática.

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.

Parágrafo único. Para os estabelecimentos localizados no MERCOSUL ou em outros países, o número da Autorização Especial corresponderá ao da empresa solicitante da Certificação.

Art. 40 Os insumos definidos pela Anvisa como prioritários para fins de registro junto à Agência serão priorizados no que refere-se ao agendamento das inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas.

CAPÍTULO IV DOS CRITÉRIOS PARA A CONCESSÃO DE NOVA CERTIFICAÇÃO

Art. 41 Para a concessão de nova Certificação de Boas Práticas, 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. 42 No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a nova Certificação 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 de Fabricação pelo estabelecimento a ser certificado;

II - histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos (farmacovigilância e tecnovigilância) e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades sanitárias locais ou pela Anvisa;

III - linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada;

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;

V - regularidade da empresa solicitante e do estabelecimento objeto da Certificação quanto à Autorização de Funcionamento junto à Anvisa; e

VI - informações recebidas de outras autoridades sanitárias com as quais a Anvisa possui acordos de confidencialidade.

Art. 43 Os interessados em obter nova Certificação sem interrupção da continuidade com a Certificação em vigor deverão protocolar petição de concessão de nova Certificação de Boas Práticas no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 44 Na hipótese do artigo 42, cumpridos 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 por parte do estabelecimento em receber a inspeção sanitária nas datas delimitadas pela Anvisa ou pelo SNVS impedirá a renovação automática de seu Certificado.

§3º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade do seu cancelamento, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre as Boas Práticas de Fabricação ou as Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 45 Evidências da realização de auto-inspeção devem estar disponíveis durante a inspeção sanitária.

Art. 46 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. 47 Ficam revogadas a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999, o Anexo II da 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. 48 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. 49 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE