

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

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 petição de 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.26 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

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.

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

Art.29 Serão passíveis de petição de 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 petição 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 petição de 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 petição de Certificação.

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 petição de 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;

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 contera 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 este 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;

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.

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

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.923, DE 14 DE AGOSTO DE 2013

O Diretor da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 26 de agosto de 2010, do Presidente da República, publicado no DOU de 27 de agosto de 2010, o inciso VIII do art. 15, e o inciso I e o § 1º do art. 55 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 a Portaria nº e a Portaria nº 1.214, de 31 de julho de 2013, publicada no DOU de 01 de agosto de 2013.

Considerando, os arts. 7º e 67, inciso I, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

Considerando, o art. 93, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977;

Considerando a Resolução RE 5.139, de 04 de dezembro de 2012, publicada no DOU de 05 de dezembro de 2012;

Considerando o Relatório da Inspeção realizada na empresa no período de 24 a 28/06/2013, para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para a Saúde; resolve:

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, a suspensão da fabricação, distribuição, divulgação, comércio e implantação, em todo o território nacional, do produto BLOSSIMETRIC (Implante para plástica reparadora) fabricado pela empresa MTC Medical Comércio Indústria Importação e Exportação de Produtos Biomédicos LTDA (CNPJ 08.996.736/0001-73) localizada na Rua JM-03 esquina com Rua JM-01, Setor Jamil Miguel, Anápolis, por descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Para a Saúde.

Art. 2º Determinar o recolhimento de todos os lotes distribuídos do produto citado no artigo 1º dessa resolução que estejam eventualmente disponíveis para consumo e com data de validade vigente.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ AGENOR ÁLVARES DA SILVA

RETIFICAÇÃO

No Aresto nº 95 de 28 de junho de 2013, publicado em DOU nº 124 de 01 de julho de 2013, Seção 1 Pág. 52,

Onde se lê:

Empresa: PORTOMED COMERCIO E REPRESENTAÇÃO DE MATERIAIS ORTOPEDICOS LTDA