Diário Oficial
Imprensa Nacional

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
BRASÍLIA - DF

Nº 189 – DOU de 02/10/17 – Seção 1 – p.55

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 179, DE 27 DE SETEMBRO DE 2017

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de setembro de 2017, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 39, de 2013, que 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, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 4° .....
Parágrafo único. Para subsidiar a concessão da certificação de que trata o caput deste artigo, a Anvisa poderá utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países." (NR)

Art. 2º Fica incluído o art. 4°-A na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, com a seguinte redação:
"Art. 4°-A. Para Produtos para a Saúde, a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata o caput do art. 4°, relativa a estabelecimentos localizados fora do território nacionale do MERCOSUL, poderá ocorrer, a critério da Anvisa:
I - a partir de resultados de inspeções realizadas pela Anvisa in loco;
II - mediante apresentação de relatório de auditoria válido, atestando o efetivo cumprimento do regulamento técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro, conforme disposto na Resolução RDC n° 16 e 28/03/2013 e suas atualizações, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa;
III - mediante avaliação de documentos técnicos solicitados pela Anvisa, relacionados ao sistema de garantia de qualidade da empresa e à comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, estes últimos emitidos pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo auditor terceiro por ela credenciado, conforme será estabelecido em Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.
§1º As inspeções in loco de que trata o inciso I serão realizadas pela Anvisa, prioritariamente, por meio de programas específicos de inspeção previamente estabelecidos, definidos por meio de avaliação de risco sanitário e que considerem a capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções.
§2º Os programas estabelecidos conforme o § 1° deverão ser avaliados, revisados e divulgados anualmente.
§3º A certificação emitida com base nos incisos II e III não isenta a empresa de realização de inspeção in loco pela Anvisa, a qualquer tempo, mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas concedido, não sendo facultado à empresa recusar o recebimento da inspeção, sob pena de cancelamento cautelar do certificado."

Art. 3º O art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:
"Art. 5º .....
§3º A Anvisa poderá estabelecer exceções ao disposto no caput deste artigo, que tenham por objetivo favorecer a eficiência e a otimização de recursos relacionados às inspeções internacionais, de acordo com critérios previamente definidos." (NR)
.....

Art. 4º Fica revogado o art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 15, de 28 de março de 2014, publicada no Diário Oficial da União de 31 de março de 2014.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.
JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.