



RESOLUÇÃO ANVISA Nº 66, DE 5 DE OUTUBRO DE 2007 **DOU 08.10.2007**

Dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes.

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 1º de outubro de 2007, e considerando a Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes;

considerando a Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 7º, inciso X, que estabelece a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

considerando a Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;

considerando a Resolução nº 460, de 14 de setembro de 1999;

considerando os Regulamentos Técnicos vigentes que dispõem sobre as Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes;

considerando ainda, a necessidade de dispor de critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas para empresas localizadas no Território Nacional, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Estabelecer critérios para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Fracionamento, Distribuição e/ou Armazenamento de Medicamentos, Insumos Farmacêuticos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene e Saneantes.



Art. 2º . A solicitação da Certificação de Boas Práticas será feita pela empresa interessada, mediante peticionamento eletrônico no sítio da ANVISA e protocolo de toda a documentação exigida na lista de documentos correspondente ao assunto peticionado.

Parágrafo único. A Certificação corresponderá exclusivamente à unidade da empresa objeto do respectivo peticionamento.

Art. 3º. A concessão da Certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento das Boas Práticas, por meio de inspeção realizada pela Autoridade Sanitária competente no respectivo estabelecimento, e de parecer técnico favorável emitido pela ANVISA à vista do correspondente Relatório de Inspeção Sanitária.

§ 1º. Para o estabelecimento certificado em Boas Práticas, que peticionar nova certificação até 120 (cento e vinte) dias antes do vencimento do certificado vigente, que não houver sido inspecionado pela Autoridade Sanitária competente até o seu vencimento, poderá ser automaticamente concedida nova Certificação, com base no último relatório de inspeção.

§ 2º. O Certificado concedido com base no § 1º deste artigo, poderá ser cancelado a qualquer momento caso seja comprovado pela Autoridade Sanitária competente o não cumprimento das Boas Práticas.

Art. 4º . A Certificação de Boas Práticas concedida na forma prevista no § 1º do art. 3º dependerá do cumprimento das seguintes condições:

- a) a não realização da Inspeção pela Autoridade Sanitária competente para concessão da nova Certificação de Boas Práticas até a data do vencimento da atual Certificação de Boas Práticas;
- b) que a Certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante realização de inspeção sanitária;
- c) não possuir ocorrência de desvios da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderada pela ANVISA;
- d) que, nos casos de Certificação de Boas Práticas de Produtos Médicos, esta tenha sido concedida mediante análise da Ata de Auto-inspeção e demais critérios da previsto na Resolução RDC 331, de 29 de novembro de 2002;



e) que as formas de obtenção, insumos, produtos, linhas de produção e formas a serem certificadas sejam as mesmas do Certificado anterior, desde que o recolhimento de taxa seja realizado conforme legislação vigente;

Art. 5º . O Certificado de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação no Diário Oficial da União.

Art. 6º . O Certificado de Boas Práticas poderá ser cancelado pela ANVISA, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária praticada pelo respectivo estabelecimento.

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

Art. 8º . Revogam-se as disposições em contrário.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO