**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 16, DE 23 DE ABRIL DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 77, de 24 de abril de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.~~ |

~~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 22 de abril de 2009, e~~

~~considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;~~

~~considerando que a atividade da Anvisa também deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029;~~

~~considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso X do art. 7º dessa Lei, que confere à Agência atribuição para conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;~~

~~considerando os parágrafos 1º e 2º, do art. 23, da Lei nº 9.782.~~

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

~~Art. 1º Estabelecer a auto-inspeção como um dos instrumentos de avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde para fins de prorrogação da validade do Certificado de Boas Práticas.~~

~~Art. 2° As empresas interessadas em prorrogar sua certificação deverão realizar o peticionamento eletrônico no assunto correspondente e protocolizar a documentação requerida na ANVISA em até 90 (noventa) dias antes do vencimento do certificado vigente.~~

~~Art. 3° A concessão da prorrogação da validade do certificado de Boas Práticas de Produtos para Saúde dependerá da análise da ata de auto-inspeção, conforme modelo constante no anexo desta resolução, bem como do cumprimento das seguintes condições:~~

~~I - Não possuir ocorrência de desvio da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderado pela ANVISA;~~

~~II - Que a certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante inspeção sanitária ocorrida até 12 (doze) meses antes da data de publicação da certificação em Diário Oficial da União (DOU).~~

~~III - Não possuir falhas no cumprimento das Boas Práticas, detectadas em inspeção sanitária realizada nos últimos 12 (doze) meses.~~

~~Art. 4º A prorrogação da certificação de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação em DOU e contemplará as mesmas classes de risco e produtos da certificação anterior.~~

~~Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

~~Art. 6º Fica revogada a Resolução-RDC 331, de 29 de novembro de 2002, publicada em 2 de dezembro de 2002.~~

~~DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO~~

**~~ANEXO~~**

**~~MODELO DE ATA DE AUTO-INSPEÇÃO~~**

|  |  |
| --- | --- |
| ~~ATA DE AUTO-INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS - PRODUTOS PARA SAÚDE~~ | |
| ~~Data da ata:~~ |  |
| ~~1. INFORMAÇÕES GERAIS~~ |  |
| ~~1.1. Identificação do estabelecimento~~ |  |
| ~~Razão Social:~~ |  |
| ~~CNPJ:~~ |  |
| ~~Endereço:~~ |  |
| ~~Telefone/Fax:~~ |  |
| ~~E-mail:~~ |  |
| ~~Nº da Licença de Funcionamento vigente:~~ | ~~Data:~~ |
| ~~Nº da Autorização de Funcionamento:~~ | ~~Data:~~ |
| ~~Nº da resolução RE do Certificado de Boas Práticas Vigente:~~ | ~~Data de Publicação:~~ |
| ~~2. INFORMAÇÕES DA AUTO-INSPEÇÃO~~ |  |
| ~~2.1. Período da auto-inspeção~~ |  |
| ~~2.2. Executores da auto-inspeção~~ |  |
| ~~2.3. Resumo das não conformidades/desvios encontrados indicando situação das ações corretivas/preventivas tomadas~~ |  |
| ~~2.4. Resumo das reclamações de clientes recebidas no período, relativas ao desempenho/segurança dos produtos comercializados e situação das ações tomadas se houver.~~ |  |
| ~~3. ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS~~ |  |
| ~~Local, data:~~ |  |
| ~~Responsável legal (nome e assinatura)~~ |  |
| ~~Responsável Técnico (nome, conselho/número de inscrição e assinatura)~~ |  |