**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 21 DE MAIO DE 2009**

**(Publicada em DOU nº 96, de 22 de maio de 2009)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 15, de 28 de março de 2014)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.~~ |

~~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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos parágrafos 1° e 3° do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria n° 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 19 de maio de 2009, e~~

~~considerando o disposto na Resolução RDC/ANVISA Nº 59, de 27 de junho de 2000, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos para a saúde;~~

~~considerando o disposto na Resolução RDC ANVISA Nº 167 de 2 de julho de 2004 e a Portaria SVS Nº 686, de 27 de agosto de 1998, sobre a adoção das Boas Práticas de Fabricação pelas empresas fabricantes de produtos diagnóstico de uso "in vitro";~~

~~considerando o disposto no Decreto No - 3.961, de 10 de outubro de 2001, que complementa o Decreto Nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, de regulamentação da Lei 6.360 de 23 de setembro de 1976, instituindo a exigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - CBPFC;~~

~~considerando A necessidade de se adequar à capacidade técnica operacional do Sistema de Vigilância Sanitária para o atendimento de toda a demanda e ao mesmo tempo, viabilização do sistema de qualidade no âmbito das empresas;~~

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

~~Art. 1º Fica estabelecido o modo de implementação da exigência do certificado de Boas Práticas de Fabricação para o registro de Produtos para a Saúde da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.~~

~~Art. 2º O certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser apresentado junto com a petição de registro dos Produtos para Saúde.~~

~~Art. 3º Estão sujeitos à exigência contida no art. 2º:~~

~~I - Os equipamentos e materiais enquadrados nas duas classes de maior risco, III e IV;~~

~~II - Os produtos para diagnóstico in vitro enquadrados nas classes de maior risco II, III e IIIa.~~

~~II – Os produtos para diagnóstico de uso in vitro enquadrados nas Classes II, III e IV.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 61, de 18 de novembro de 2011)~~**

~~Parágrafo único. Os equipamentos e materiais enquadrados nas classes de menor risco que constam das listas de exceção do regime de cadastramento, para os efeitos desta RDC, equiparam-se aos indicados no inciso I.~~

~~Art. 4º Para os produtos já registrados, em relação aos quais não foi apresentado o certificado de Boas Práticas de Fabricação, o mesmo deve ser apresentado junto com a petição de revalidação do registro ou quando ocorrer alteração/inclusão de local de fabricação.~~

~~Art. 5º Esta Resolução passa a vigorar 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias após a sua publicação.~~

~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~