**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 68, DE 21 DE DEZEMBRO DE 2009**

**(Publicada no DOU nº 245, de 23 de dezembro de 2009)**

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a inclusão de parágrafo no art. 3º da RDC nº. 66, de 5 de outubro de 2007.~~ |

~~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 16 de dezembro de 2009,~~

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

~~Art. 1º Incluir o § 3º no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 66, de 5 de outubro de 2007, que 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, conforme redação abaixo:~~

~~"Art. 3° ...~~

~~(...)~~

~~§ 3º. Nos casos de novas plantas fabris, novas linhas de produção ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido pela Anvisa quando o relatório de inspeção concluir que a empresa possua capacidade técnica e operacional para fabricação de medicamentos, atendidos os requisitos previstos no regulamento de Boas Práticas de Fabricação.~~

~~Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~DIRCEU RAPOSO DE MELLO~~**