**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 25, DE 9 DE DEZEMBRO DE 1999(\*)**

**(Publicada em DOU nº 236-E, de 10 de dezembro de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 244-E, de 22 de dezembro de 1999)**

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

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16de abril de 1999,cm reunião realizada em 2 de dezembro de 1999,~~

~~Considerando o aumento do fluxo de importação de medicamentos para o território nacional, em função da globalização da economia.~~

~~Considerando necessidade de estabelecer critérios técnicos aplicáveis às inspeções de estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados cm países fora do âmbito do MERCOSUL.~~

~~Considerando a necessidade de instituir o Certificado de Cumprimento Boas Práticas de Fabricação – área farmacêutica, de que trata o artigo 7°, inciso X, da Lei nº 9.792 de 26 de Janeiro de 1999.~~

~~Considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre Certificação da Qualidade de Produto Farmacêutico Objeto do Comércio Internacional;~~

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

~~Art. 1° Aprovar, na forma do ANEXO, o Regulamento Técnico· Regime de Inspeções aplicável à realização de Inspeções cm estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados em países fora do âmbito do MERCOSUL.~~

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

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO - REGIME DE INSPEÇÕES~~**

~~DO OBJETIVO, AMBITO DE APLICAÇÃO E ABRANGENCIA.~~

~~Art. 1° O objetivo deste Regulamento é estabelecer critérios referentes às Inspeções, em estabelecimentos produtores de medicamentos, instalados cm países, fora do âmbito do MERCOSUL, que pretendam exportar seus produtos para o Brasil.~~

~~Art. 2° - Este Regulamento é aplicável às situações em que as autoridades sanitárias brasileiras necessitem verificar o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por parte dos estabelecimentos produtores de medicamentos, em especial:~~

~~I) Na concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação;~~

~~II) Na investigação de denúncia ou irregularidade sobre qualquer medicamento circulante no território nacional oriundos de países de que trata este Regulamento;~~

~~III) Na concessão do registro de medicamento originário de países de que trata este Regulamento; cuja linha de produção não esteja contemplada no Certificado de Boas Práticas de Fabricação inicialmente expedido;~~

~~Art. 3° - As inspeções aos estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas com a produção de medicamentos, localizadas cm países fora do âmbito do MERCOSUL, deverão ser realizadas por equipes, constituídas por inspetores treinados e credenciados conforme o programa de Capacitação Conjunta/MERCOSUL - fase II;~~

~~Parágrafo único - As equipes de quo trata este artigo podem eventualmente ser integradas por consultores indicados pela Diretoria de Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~

~~Art. 4° - Instituir, conforme ANEXO I, a Solicitação se Inspeção de Estabelecimento Produtor de Medicamento, de que trota este Regulamento.~~

~~Art. 5º - Instituir, conforme ANEXO II, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação.~~

~~§ 1° Para efeito do disposto neste artigo fica aprovado, como instrumento de inspeção, o Guia de Boas de Práticas de Fabricação para Indústria Farmacêuticas, aprovado pela 47ª Assembléia Mundial de Saúde, através da Resolução WHA 47.11, em Genebra 1992 c respectivas atualizações.~~

~~§ 2° o Certificado do Boas Práticas de Fabricação, será outorgado ao, estabelecimentos que cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.~~

~~§ 3° - O Certificado terá validade de I (um) ano a partir da data de expedição e publicação em Diário Oficial da União, podendo ser cancelado quando ficar configurado infração sanitária a legislação vigente,~~

~~§4° O Certificado de Boas Práticas do Fabricação, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, para o estabelecimento produtor instalado em países de que trata este Regulamentos é válido exclusivamente para fins de exportação de medicamentos para o Brasil.~~

~~§ 5° - O Certificado de Boas Práticas de, Fabricação, terá validade somente no território nacional e referír-se-á à cada linha de produção dos produtos, que o estabelecimento exporte paro o Brasil e para as quais se solicitou a Inspeção,~~

~~Art. 6° O Certificado de Boas Práticas de Fabricação é requisito necessário para o Registro de Medicamentos a serem exportados para o Brasil.~~

~~Parágrafo único as empresas detentoras de registro de produto farmacêutico importado, junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, concedidos antes da publicação da presente Resolução, terão o prazo de 18(dezoito) meses, para, formalizar a solicitação de inspeção na forma do ANEXO I.~~

~~Art. 7° - As empresas interessadas em serem inspecionadas, deverão manifestar a sua intenção por meio de "Solicitação de Inspeção de Estabelecimento" (idioma português) na forma do ANEXO I , perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária,~~

~~Parágrafo único - Toda documentação deverá ser apresentada cm idioma português, traduzida por tradutor público juramentado e reconhecido pelo Consulado Brasileiro, de jurisdição do local de fabricação do produto importado, assinada pelo representante legal da empresa, devendo a parte técnica ser firmada, juntamente pelo Responsável Técnico, com o reconhecimento de firma de ambos.~~

**~~ANEXO I~~**

**~~SOLICITAÇÃO DE INSPEÇÃO EM ESTABELECIMENTO~~**

~~PRODUTOR~~

~~1 - Razão Social:~~

~~2 - Endereço:~~

~~3 - Produtos e Formas Farmacêuticas a serem exportadas para o Brasil:~~

~~Produtos sólidos (em pó, comprimidos, drágeas, cápsulas, ...)~~

~~Produtos semi-sólidos (pomadas, cremes, gel, outros)~~

~~Produtos Injetáveis (com esterilização final, sem esterilização final, SPGV)~~

~~Produtos líquidos (xarope, suspensão, gotas, outros)~~

~~Colírio~~

~~Produtos anovulatórios e hormonais~~

~~Produtos psicotrópicos~~

~~Produtos antibióticos em geral:~~

~~-Penicilânicos~~

~~-Cefalosporínicos~~

~~-Outros (especificar)~~

~~Produtos citostáticos ou oncológicos~~

~~Outros (especificar)~~

~~4 - Endereço das unidades fabris/depósito;~~

~~5 - Capacidade operacional~~

~~6 - Participação de terceiros, indicando local(is) de fabricação c capacidade operacional;~~

~~7 - Contrato com terceiros;~~

~~8 - Apresentação de cópia da publicação cm Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa, concedida pela ANVS ao representante instalado no território nacional.~~

~~9 - Apresentação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação, emitido pela autoridade sanitária do país, onde esta instalado o estabelecimento produtor.~~

~~10 - Comprovante de pagamento das taxas específicas.~~

**~~ANEXO II~~**

**~~MODELO DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO~~**

~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO~~

~~CERTIFICADO N°~~

~~Considerando o disposto na lei nº 9782 do 26 de janeiro de 1999, decreto nº 3029 de 16 de abril de 1999 e a inspeção realizada na empresa a seguir citada, concedemos o presente certificado.~~

~~RAZÃO SOCIAL EMPRESA \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~O presente estabelecimento cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para as seguintes linhas de produção/ formas farmacêuticas de produtos em geral:~~

~~1. Linhas de produção/formas farmacêuticas de produtos em geral:~~

~~1.1 SÓLIDOS (em pó, comprimidos, drágeas, cápsulas)~~

~~1.2 SEMI-SÓLIDOS (pomadas, cremes, outros)~~

~~1.3 INJETÁVEIS (com esterilização final, sem esterilização final, SPGV)~~

~~1.4 LÍQUIDOS ( xarope, suspensão, gotas, outros)~~

~~1.5 COLÍRIOS~~

~~1.5 OUTROS (especificar)~~

~~CERTIFICADO PARA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~2. Incluindo ainda os produtos/formas farmacêuticas:~~

~~2.1 ANOVULATÓRIOS E HORMONAIS (formas farmacêuticas - especificar)~~

~~2.2 ANTIBIÓTICOS em geral, penicilânicos, cefalosporínicos (formas farmacêuticas - especificar)~~

~~2.3 CITOSTÁTICOS OU ONCOLÓGICOS (formas farmacêuticas especificar)~~

~~2.4 PRODUTOS PSICOTRÓPICOS (formas farmacêuticas - especificar)~~

~~2.5 OUTROS (especificar)~~

~~CERTIFICADO PARA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_de 1999.~~

~~Diretor de Medicamentos e Produtos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS~~

~~Os requisitos de BPF referidos no presente Certificado são todos aqueles adorados pela 28ª Assembléia Mundial da Saúde, contidas na Resolução 28.65 (ver WHO Official Records, n° 226, 1975, Annex 12, Part1) e revisões aprovadas através da Resolução WHA 47.11 da 47ª Assembléia Mundial da Saúde - 1992 somente reconhecido para fins de exportação para o Brasil, de medicamentos contemplados nas linhas de produção/formas farmacêuticas nele explicitadas.~~

~~Prazo de validade: 01 (um) ano a partir da presente Certificação.~~

~~Este certificado poderá ser cancelado quando ficar configurado infração sanitária a legislação sanitária vigente.~~

~~-----------------------------------------~~

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original no D.O. nº 236-E, de 10/12/99, Seção I, pág, 32.~~

~~(Of. El. nº 432/99)~~