**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 331, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 232, de 2 de dezembro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 16, de 23 de abril de 2009)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 27 de novembro de 2002,~~

~~considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento, o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977;~~

~~considerando a necessidade de instituir e implementar a auto-inspeção para o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos para estabelecimentos que fabriquem, importem, distribuam ou armazenem produtos médicos, de forma a garantir a qualidade do processo e o controle dos fatores de risco à saúde do consumidor, com base na Resolução RDC n° 59, de 27 de junho de 2000;~~

~~considerando a necessidade de dispor de parâmetros para a auto-inspeção,~~

~~Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino sua publicação.~~

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

~~Art. 2° As empresas deverão enviar para a ANVISA, até 270 (duzentos e setenta) dias após a publicação da certificação, a ata de auto-inspeção, em meio eletrônico, conforme modelo disponível no site da ANVISA .~~

~~§ 1º A ata de auto-inspeção deverá:~~

~~I - apresentar informações de forma clara, concisa e de fácil comprovação, com identificação das evidências da inspeção;~~

~~II - ser assinada pelo representante legal, pelo responsável técnico e pelo representante da gerência da qualidade;~~

~~III - apresentar a qualificação dos fornecedores de componentes e demais insumos para a fabricação dos produtos;~~

~~IV - apresentar análises das auditorias nas empresas terceirizadas responsáveis pela execução de alguma etapa de fabricação, segundo as exigências pertinentes estabelecidas pela RDC n° 59/2000;~~

~~V - apresentar análises das auditorias nas empresas responsáveis pela execução de serviços de ensaios e calibrações, segundo as exigências da NBR ISO 17025, quando não pertencentes à Rede Brasileira de Calibração e Ensaio - RBLE;~~

~~VI - apresentar a relação dos produtos produzidos ou comercializados nos últimos 12(doze) meses, incluindo código, denominação, classe de risco e registro na ANVISA.~~

~~§ 2º A auto-inspeção deverá ser conduzida por profissional da própria empresa, de nível superior, qualificado, capacitado e familiarizado com as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, estabelecido pela Resolução RDC nº 59/00.~~

~~Art. 3º A prorrogação da validade do Certificado das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos é de competência da ANVISA e poderá ser concedida, a requerimento do interessado, após avaliação da ata de auto-inspeção e o cumprimento das seguintes condições:~~

~~I - Não possuir ocorrência no mercado que tenha exigido medidas sanitárias nos últimos 12(doze) meses;~~

~~II - Ter cumprido no prazo legal as exigências solicitadas na última inspeção para certificação, quando estas existirem.~~

~~§ 1º Pareceres emitidos em relatórios de inspeções oficiais serão levados em consideração para decidir sobre a prorrogação da validade do Certificado.~~

~~§ 2º A prorrogação da validade do certificado poderá ser concedida pelo prazo máximo de até 12 ( doze) meses, a critério da ANVISA.~~

~~§ 3º A prorrogação da certificação será cancelada sempre que forem detectados desvios de qualidade nos produtos da empresa no mercado, ou quando as inspeções sanitárias detectarem falhas nas Boas Práticas de Fabricação e Controle.~~

~~Art.4° A auto-inspeção de que trata esta Resolução não exime a ANVISA da permanente verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação .~~

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

~~GONZALO VECINA NETO~~

~~(Of. El. nº 553)~~