**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 95, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2000**

**(Publicada em DOU nº 216-E, de 9 de novembro de 2000)**

**(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 n° 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 1° de novembro de 2000,~~

~~considerando a Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que no inciso VI do Art. 8°, estabelece como competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS a regulamentação, o controle e a fiscalização dos equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem, assim como em seu inciso X do Art. 7°, que estabelece como competência da ANVS a concessão do Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para as empresas da área de produtos "correlatos";~~

~~considerando que a mesma Lei, em seu Art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada unidade fabril e seus produtos;~~

~~considerando a Resolução RDC nº 59, de 27 de junho de 2000, da ANVS, que internalizou a Resolução Mercosul GMC n° 04/95, sobre Boas Práticas de Fabricação de produtos médicos;~~

~~considerando ainda a Portaria n° 686, de 27 de agosto de 1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, que internalizou a Resolução Mercosul GMC n° 65/96, sobre Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso in vitro;~~

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

~~Art. 1° Aprovar e instituir o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPF&C de Produtos para Saúde", conforme anexo.~~

~~Parágrafo único. Os produtos para saúde referidos neste artigo são os produtos definidos como "correlatos" na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e no Decreto n° 79.094, de 5 de janeiro de 1977.~~

~~Art. 2° A ANVS emitirá o Certificado de BPF&C, quando solicitado pela empresa fabricante, importadora ou distribuidora de produtos para saúde.~~

~~§ 1° A concessão do Certificado de que trata este artigo dependerá da verificação, pela autoridade competente, do cumprimento das BPF&C pela empresa solicitante.~~

~~§ 2° As páginas do Certificado serão numeradas em ordem seqüencial e em cada uma constará o número total de páginas.~~

~~§ 3° A solicitação de modificação ou acréscimo de produto no Certificado referido neste artigo sujeitará a empresa a nova inspeção, quando o novo produto exigir verificação dos requisitos das BPF&C, diferente da anteriormente aplicada aos produtos que constam do Certificado.~~

~~Art. 3° O Certificado de BPF&C concedido pela ANVS será cancelado quando ficar comprovada irregularidade que configure infração à legislação sanitária, praticada pelo estabelecimento.~~

~~Art. 4° Esta Resolução de Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE DE PRODUTOS PARA SAÚDE~~**

~~Certificado nº/ano:~~

~~Considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999 e a publicação no Diário Oficial da União de \_\_ /\_\_/\_\_, certifico que os estabelecimentos da empresa, a seguir descrita, cumprem com a legislação sanitária vigente, quanto às Boas Práticas de Fabricação e Controle exigidas pela autoridade sanitária brasileira, e estão em consonância com a Resolução Mercosul GMC n° 04/95 para produtos médicos, ou Resolução GMC n° 65/96 sobre produtos para diagnóstico de uso in vitro, estando seus estabelecimentos sujeitos a inspeções periódicas.~~

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ~~Empresa:~~ | | ~~CGC:~~ | |
| ~~Endereço:~~ | | | |
| ~~Nº:~~ | ~~CEP:~~ | | ~~Bairro:~~ |
| ~~Município:~~ | | ~~UF:~~ | |
| ~~Autorização de Funcionamento n.º:~~ | | | |
| ~~Certificado de Boas Práticas de Fabricação para os Produtos:~~ | | | |
|  | | | |

~~Válido até:~~

~~Brasília - DF,~~

~~Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde~~

~~Página: \_\_ de\_\_ .~~