**RESOLUÇÃO Nº 460, DE 14 DE SETEMBRO DE 1999(\*)**

**(Publicada em DOU nº 177-E, de 15 de setembro de 1999)**

**(Republicada em DOU nº 216-E, de 11 de novembro de 1999)**

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

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 95, parágrafo único, do Regimento Interno aprovado pela Resolução n.º 1 de 26 de Abril de 1999, e~~

~~considerando que a Lei n° 9782, de 26 de janeiro de 1999, em seu artigo 7°, inciso X, estabelece a competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em conceder Certificado de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, área farmacêutica;~~

~~considerando que a mesma Lei, em seu art. 23, institui a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, constituindo como fato gerador de receita, a emissão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para cada unidade fabril e linha de produção/comercialização;~~

~~considerando o Regime de Inspeções, harmonizado no MERCOSUL, sob a Resolução GMC n° 23196, e considerando ainda, a deliberação da Diretoria Colegiada em Sessão realizada em 8 de setembro de 1999, resolve:~~

~~Art. l° Instituir e aprovar o "Certificado de Boas Práticas de Fabricação" conforme ANEXO.~~

~~Art. 2° A Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVS emitirá o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, quando solicitado pela empresa.~~

~~§ l° A concessão do Certificado de que trata este artigo, dependerá da comprovação, pela autoridade sanitária competente, do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação pela empresa solicitante.~~

~~§ 2° O Certificado será expedido em duas (2) vias, as quais terão a seguinte destinação:~~

~~1ª via Empresa~~

~~2ª via Órgão competente da ANVS~~

~~§ 3° O Certificado terá validade de um ano a partir da data de expedição e publicação em Diário Oficial da União.~~

~~Art. 3° O Certificado de Boas Práticas de Fabricação, concedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, poderá ser cancelado, quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento.~~

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

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS~~

~~GERENCIA DE INSPEÇÃO DE MEDICAMENTOS~~

~~CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO~~

~~ÁREA FARMACÊUTICA~~

~~CERTIFICADO Nº~~

~~Considerando o disposto na lei n° 9782 de 26 de janeiro de 1999, decreto n° 3029 de 16 de abril de 1999 e a inspeção realizada na empresa a seguir citada, outorgamos o presente certificado.~~

~~RAZAO SOCIAL DA EMPRESA: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

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

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

~~\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_CGC: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_~~

~~N.º AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DA EMPRESA:~~

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

~~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:~~

~~0.lSÓLIDOS (em pó, comprimidos, drágeas, cápsulas)~~

~~0.2SEMI-SÓLIDOS (pomadas, cremes, outros)~~

~~0.3INJETÁVEIS (com esterilização final, sem esterilização final, SPGV)~~

~~0.4LÍQUIDOS (xarope, suspensão, gotas, outros) .~~

~~0.5COLÍRIOS (sem esterilização final)~~

~~1.6 OUTROS (especificar)~~

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

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

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

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

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

~~2.1 ANOVULATORIOS 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-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária/MS~~

~~Prazo de validade: 01 (um) ano a partir da presente Certificação Este prazo não invalida a possibilidade de que se realize inspeções para verificação de cumprimento de Boas Práticas de Fabricação em qualquer momento por parte da ANVS ou da Autoridade Sanitária local.~~

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

~~(\*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº177-E, de 15/9/99, Seção 1, pág. 40.~~