

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 23 DE ABRIL  
DE 2009**

Dispõe sobre a prorrogação da certificação de Boas Práticas de Fabricação, Armazenamento e Distribuição de Produtos para Saúde e dá outras providências.

**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 22 de abril de 2009, e

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a atividade da Anvisa também deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso X do art. 7º dessa Lei, que confere à Agência atribuição para conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

considerando os parágrafos 1º e 2º, do art. 23, da Lei nº 9.782.

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

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

Art. 2º As empresas interessadas em prorrogar sua certificação deverão realizar o peticionamento eletrônico no assunto correspondente e protocolizar a documentação requerida na ANVISA em até 90 (noventa) dias antes do vencimento do certificado vigente.

Art. 3º A concessão da prorrogação da validade do certificado de Boas Práticas de Produtos para Saúde dependerá da análise da ata de auto-inspeção, conforme modelo constante no anexo desta resolução, bem como do cumprimento das seguintes condições:

I – Não possuir ocorrência de desvio da qualidade nos últimos 12 (doze) meses, a ser ponderado pela ANVISA;

II – Que a certificação de Boas Práticas anterior tenha sido concedida mediante inspeção sanitária ocorrida até 12 (doze) meses antes da data de publicação da certificação em Diário Oficial da União (DOU).

III – Não possuir falhas no cumprimento das Boas Práticas, detectadas em inspeção sanitária realizada nos últimos 12 (doze) meses.

Art. 4º A prorrogação da certificação de Boas Práticas terá validade de um ano a partir de sua data de publicação em DOU e contemplará as mesmas classes de risco e produtos da certificação anterior.

Art. 5º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entrará em vigor na data de sua publicação.

Art. 6º Fica revogada a Resolução-RDC 331, de 29 de novembro de 2002, publicada em 2 de dezembro de 2002.

## **DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

### **ANEXO**

#### **MODELO DE ATA DE AUTO-INSPEÇÃO**

<b>ATA DE AUTO-INSPEÇÃO DE BOAS PRÁTICAS - PRODUTOS PARA SAÚDE</b>	
Data da ata:	
<b>1. INFORMAÇÕES GERAIS</b>	
1.1. Identificação do estabelecimento	
Razão Social:	
CNPJ:	
Endereço:	
Telefone/Fax:	
E-mail:	
Nº da Licença de Funcionamento vigente:	Data:
Nº da Autorização de Funcionamento:	Data:
Nº da resolução RE do Certificado de Boas Práticas Vigente:	Data de Publicação:
<b>2. INFORMAÇÕES DA AUTO-INSPEÇÃO</b>	
2.1. Período da auto-inspeção	
2.2. Executores da auto-inspeção	
2.3. Resumo das não conformidades/desvios encontrados indicando situação das ações corretivas/preventivas tomadas	
2.4. Resumo das reclamações de clientes recebidas no período, relativas ao desempenho/segurança dos produtos comercializados e situação das ações tomadas se houver.	
<b>3. ASSINATURA DOS RESPONSÁVEIS</b>	
Local, data:	
Responsável legal (nome e assinatura)	

Responsável Técnico (nome, conselho/número de inscrição e assinatura)	
---	--

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---