
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 68, DE 21 DE
DEZEMBRO DE 2009**

Dispõe sobre a inclusão de parágrafo no art. 3º da RDC nº. 66, de 5 de outubro de 2007.

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 16 de dezembro de 2009,

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

Art. 1º Incluir o § 3º no art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada -RDC Nº. 66, de 5 de outubro de 2007, que dispõe sobre os critérios para concessão de certificação de boas práticas de fabricação, fracionamento, distribuição e/ou armazenamento de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e saneantes, conforme redação abaixo:

“Art. 3º ...

(...)

§ 3º. Nos casos de novas plantas fabris, novas linhas de produção ou inclusão de nova forma farmacêutica em uma linha de produção já existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação será emitido pela Anvisa quando o relatório de inspeção concluir que a empresa possua capacidade técnica e operacional para fabricação de medicamentos, atendidos os requisitos previstos no regulamento de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO