



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 217, DE 20 DE FEVEREIRO DE 2018

(Publicada no DOU nº 39, de 27 de fevereiro de 2018)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de janeiro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

§ 1º Para subsidiar a concessão da certificação de que trata o caput deste artigo, a Anvisa poderá utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países.

§ 2º A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica, sendo aplicável a empresas instaladas no território nacional, no Mercosul e em outros países." (NR)

Art. 2º O § 3º do art. 5º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 5º

§ 3º A Anvisa poderá estabelecer exceções ao disposto no caput deste artigo, que tenham por objetivo favorecer a eficiência e a otimização de recursos relacionados às inspeções internacionais, de acordo com critérios previamente definidos." (NR)

Art. 3º Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.