

**Diário Oficial da União – Seção 01**  
**DOU 12 de agosto de 2010**  
Página [38-39]

**RESOLUÇÃO-RDC Nº 29, DE 10 DE AGOSTO DE 2010**

Dispõe sobre certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos.

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 13 de julho de 2009, e

considerando necessidade de estabelecer critérios técnicos aplicáveis às inspeções de estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos instalados fora do país;

considerando a necessidade de instituir o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, de que trata o artigo 7º, inciso X, da Lei nº. 9.782 de 26 de Janeiro de 1999;

considerando as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre certificação da qualidade de produto farmacêutico objeto do comércio internacional;

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

Art. 1º Fica aprovado o regulamento para certificação de Boas Práticas de Fabricação para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos, com a realização de inspeções em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos instalados fora do país, que pretendam exportar seus insumos para o Brasil.

Art. 2º Para fins desta resolução considera-se:

I - Forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico ativo é obtido.

II - Arquivo mestre da droga (AMD): documento contendo informações técnicas detalhadas do produto.

III - Arquivo mestre da planta (AMP): documento elaborado pela empresa produtora que contém informações relacionadas às Boas Práticas de Fabricação (BPF) referentes à produção e controle dos processos realizados na planta fabril.

IV - Insumo farmacêutico ativo: Qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo,

podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, e ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano.

§ 1º As formas de obtenção de que trata o inciso I são: extração mineral, extração vegetal e síntese química.

Art. 3º Os critérios estabelecidos neste Regulamento aplicam-se à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos em estabelecimentos localizados fora do território nacional para efeito de concessão da certificação de que trata o art. 1º, bem como à investigação de denúncia ou irregularidade sobre qualquer insumo farmacêutico circulante no território nacional oriundo de países de que trata este Regulamento.

Art. 4º Fica instituída a solicitação de certificação em estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, de que trata este Regulamento, disponível no sítio da Anvisa.

Parágrafo único. A solicitação de que trata este artigo deve ser realizada por cada importador mediante peticionamento eletrônico e encaminhada à ANVISA juntamente com os documentos necessários, disponíveis no sítio da ANVISA.

Art. 5º Fica instituído o Certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, concedido por estabelecimento e por forma de obtenção para as empresas fabricantes, conforme anexo I.

§ 1º Para cada forma de obtenção constante no certificado de que trata este artigo, serão enumerados os respectivos insumos farmacêuticos ativos.

§ 2º Para efeito do disposto neste artigo será utilizado, como instrumento de inspeção, o regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos conforme legislação vigente.

§ 3º O Certificado de que trata este artigo será outorgado aos estabelecimentos que cumprirem integralmente os requisitos de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e terá validade no território nacional.

§ 4º O certificado será publicado no Diário Oficial da União e terá validade de 2 (dois) anos a partir da data de expedição.

§ 5º Caso seja concluído que o estabelecimento inspecionado esteja insatisfatório quanto às Boas Práticas de Fabricação, a petição de certificação será indeferida.

§ 6º O certificado poderá ser cancelado quando ficar configurado descumprimento das Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Art. 6º Será permitido à empresa que já possui Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos solicitar inclusão de novos insumos quando a última inspeção sanitária tiver sido realizada para a mesma forma de obtenção do insumo farmacêutico solicitado no prazo inferior a um ano, encontrando-se a empresa certificada e; se não houver denúncias por desvio de qualidade no último ano.

§ 1º O peticionamento para inclusão de novos insumos deverá ser encaminhado à ANVISA, por meio de peticionamento eletrônico, juntamente com o AMD aberto e a relação de equipamentos utilizados no processo de fabricação do insumo a ser incluído.

§ 2º Para inclusão de novos insumos no Certificado a empresa solicitante deverá proceder ao recolhimento da taxa para Emissão de Certidão, Atestado e Demais Atos Declaratórios, conforme legislação vigente.

§ 3º A inclusão do novo insumo não altera a data de validade do Certificado.

Art. 7º A solicitação de novo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser realizada por meio de peticionamento eletrônico e enviada à ANVISA juntamente com os documentos necessários.

§ 1º Para fins de solicitação de novo Certificado, deverão ser anexadas ao processo as cópias do AMP (Arquivo Mestre da Planta) e do AMD (Arquivo Mestre da droga) quando houver ocorrido qualquer alteração em relação aos arquivos mestres anteriormente apresentados.

§ 2º No caso de não terem ocorrido alterações, a empresa deve emitir declaração atestando tal fato.

Art 8º As inspeções nos estabelecimentos que desenvolvam atividades relacionadas à fabricação de insumos farmacêuticos ativos deverão ser realizadas por equipes constituídas por inspetores treinados e capacitados para este fim.

Art. 9º Para a realização das inspeções com fins de concessão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de que trata esse regulamento, serão considerados os insumos constantes do capítulo I da Instrução Normativa nº 15, de 15 de novembro de 2009 e suas atualizações podendo a mesma inclusive reconhecer Certificado de Boas Práticas do país de origem, mediante avaliação de risco nos casos de impossibilidade de inspeção.

Art. 10 Em qualquer tempo é facultado à autoridade de vigilância sanitária competente o direito de solicitar documentação complementar para os fins de certificação da empresa.

Art. 11 Em qualquer tempo é facultado à autoridade de vigilância sanitária competente o direito de solicitar documentação complementar para os fins de certificação da empresa.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO I  
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS  
ATIVOS

Número/Ano:

Considerando o disposto na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, Decreto nº 3.029 de 16 de abril de 1999, e a Resolução – RE nº XX, de XX de XX de 20XX, publicada no Diário Oficial da União em XX de XX de 20XX, certifico que a empresa a seguir descrita cumpre a legislação



sanitária vigente de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos, exigida pela autoridade sanitária brasileira.

<b>RAZÃO SOCIAL:</b>
<b>ENDEREÇO:</b>
<b>PAÍS:</b>
<b>CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS.</b>
<b>Insumos farmacêuticos ativos obtidos por XXXXXXXX:</b> <b>Insumos farmacêuticos ativos sujeitos a controle especial obtidos por XXXXXXXX:</b>

Válido até: XX de XXXXXX de XXXX.  
Brasília - DF - XX de XXXXXX de XXXX.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX  
Gerente Geral de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos.