

33910.006466/2020-67	UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO	DAS	DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.010829/2020-69	UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO	DAS	DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	47.520,00 (quarenta e sete mil, quinhentos e vinte reais)
33910.006456/2020-21	UNIMED NORTE/NORDESTE-FEDERAÇÃO INTERFEDERATIVA DAS SOCIEDADES COOPERATIVAS DE TRABALHO MÉDICO	DAS	DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.020014/2019-54	MEDISANITAS BRASIL ASSISTÊNCIA INTEGRAL À SAÚDE S/A.		DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.028877/2019-70	OPERADORA UNICENTRAL DE PLANOS DE SAÚDE LTDA		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	35.200,00 (trinta e cinco mil e duzentos reais)
33910.025988/2019-24	SALUTAR SAÚDE SEGURADORA S.A. - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	31.680,00 (trinta e um mil seiscentos e oitenta reais)
33910.022334/2019-49	GEAP AUTOGESTÃO EM SAÚDE		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.006067/2020-04	ASSOCIAÇÃO AUXILIADORA DAS CLASSES LABORIOSAS		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	31.680,00 (trinta e um mil seiscentos e oitenta reais)
33910.030175/2019-56	SAUDE CASSEB ASSISTENCIA MEDICA LTDA		DIPRO	Art. 78 da RN 124/06	24.000,00 (vinte e quatro mil reais)
33910.024146/2019-55	PREMIUM SAÚDE S.A.		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.002535/2020-63	AGEMED SAÚDE S.A. - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.019853/2019-20	UNIMED DE SANTOS COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO		DIPRO	Art. 77 da RN 124/06	197.120,00 (cento e noventa e sete mil, cento e vinte reais)
33910.026020/2019-15	CAIXA ECONÔMICA FEDERAL		DIPRO	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.032794/2019-85	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.		DIPRO	Art. 82 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.026661/2019-70	SÃO FRANCISCO ASSISTÊNCIA MÉDICA LTDA		DIOPE	Art. 79 da RN 124/06	100.000,00 (cem mil reais)
33910.030871/2019-62	ODONTOPREV S/A		DIOPE	Art. 78 da RN 124/06	66.000,00 (sessenta e seis mil reais)
33910.025862/2019-50	DONA SAÚDE CLÍNICAS LTDA. ME		DIOPE	Art. 77 da RN 124/06	17.600,00 (dezesete mil e seiscentos reais)
33910.024683/2019-03	AMIL ASSISTÊNCIA MÉDICA INTERNACIONAL S.A.		DIGES		Arquivamento
33910.032723/2019-82	AGEMED SAÚDE S.A. - EM LIQUIDAÇÃO EXTRAJUDICIAL		DIGES	Art. 77 da RN 124/06	70.400,00 (setenta mil e quatrocentos reais)
33910.012317/2019-01	UNIMED RECIFE COOPERATIVA DE TRABALHO MÉDICO		DIGES	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)
33910.023515/2018-10	ASSOCIAÇÃO AUXILIADORA DAS CLASSES LABORIOSAS		DIGES	Art. 20 da RN 124/06	14.000,00 (quatorze mil reais)
33910.026040/2019-96	EMPRESA BRASILEIRA DE INFRA-ESTRUTURA AEROPORTUÁRIA		DIGES	Art. 77 da RN 124/06	52.800,00 (cinquenta e dois mil e oitocentos reais)
33910.021985/2019-11	POSTAL SAÚDE CAIXA DE ASSISTÊNCIA E SAÚDE DOS EMPREGADOS DOS CORREIOS		DIGES	Art. 77 da RN 124/06	88.000,00 (oitenta e oito mil reais)

Os autos do processo em epígrafe encontram-se à disposição dos interessados na sede da ANS.

ROGÉRIO SCARABEL
Diretor - Presidente
Substituto

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 497, DE 20 DE MAIO DE 2021

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão de Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos e de Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos Ativos e Alimentos localizadas em território nacional ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos Ativos localizadas em território nacional.

Parágrafo único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta Resolução.

Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I- armazenagem: conjunto de operações que inclui guarda, manuseio e conservação segura de produtos e os controles relacionados;

II- Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

III- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

IV- condições técnico-operacionais (CTO): classificação aplicada em território nacional aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova forma farmacêutica/ classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de medicamentos ou produtos para saúde;

V- distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e a expedição de produtos, excluída a de fornecimento direto ao público;

VI- estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VII- fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto, incluindo a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, o armazenamento, a expedição de produtos e os controles relacionados;

VIII- forma de obtenção: método através do qual o insumo farmacêutico é obtido;

IX- forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

X- insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e os insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos;

XI - requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto: requisitos técnicos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, ponderados por uma abordagem baseada em risco que reflete um nível mínimo de cumprimento das boas práticas, suficientes para comercialização do produto;

XII- solicitante: pessoa jurídica legalmente constituída no Brasil que requer a Certificação de Boas Práticas de Fabricação e/ou a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem à autoridade competente.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS DE CERTIFICAÇÃO

Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

§1º A solicitação de Certificação de que trata esta Resolução será indeferida quando houver parecer técnico que ateste:

I- o não atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto;

II- o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes;

III- a imposição de óbice pelo estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou

IV- a ausência de documentação apta a comprovar o atendimento, pelo estabelecimento, aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

§2º Para subsidiar a decisão quanto à Certificação, a Anvisa utilizará:

I- relatório de inspeção emitido pela Anvisa ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Distrital ou Municipais, conforme organização das ações de vigilância sanitária e competências exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios;

II- informações sobre inspeções de autoridades regulatórias e de organismos auditores terceiros reconhecidos pela Anvisa, desde que sejam equivalentes com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de Boas Práticas; ou

III- relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica, sendo aplicável a estabelecimentos instalados no território nacional e em outros países.

§3º A decisão quanto à Certificação de que trata o caput deve ser formalizada dentro do prazo regulamentar aplicável à petição em questão, definido na resolução que estabelece a classificação de riscos e os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 3º e art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

Art. 5º A análise das petições de Certificação é realizada de acordo com a ordem cronológica da data de protocolo.

Parágrafo único. A Anvisa poderá estabelecer exceção ao disposto no caput deste artigo, com objetivo de favorecer a eficiência e a otimização de recursos, quando a petição de Certificação se referir a:

I- um mesmo estabelecimento com inspeção agendada em pedido de outra solicitante;

II- um estabelecimento vinculado à outra petição que possua prazo para conclusão definido em resolução específica.

Art. 6º As solicitantes de Certificação podem requerer a alteração do local de inspeção quando o estabelecimento originalmente indicado não mais realize a fabricação ou a distribuição e/ou armazenagem dos produtos relacionados ao pedido inicial, desde que não iniciada a análise técnica e respeitada a equivalência das taxas de fiscalização e vigilância sanitária incidentes.

Art. 7º Uma vez iniciado o processo de análise da petição de Certificação, o que configura exercício do poder de polícia pela Anvisa, não serão admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins.

Art. 8º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é de dois anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem é de quatro anos, contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art. 10. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem devem ser canceladas a qualquer momento, sempre que existir parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Art. 11. As solicitações de inclusão de novos itens ou de modificação nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação vigentes são possíveis, não alterando a data de validade do Certificado em vigor.

§1º Para fins do disposto no caput, consideram-se novos itens as inclusões de novas etapas produtivas, formas farmacêuticas, classes de risco ou de insumos farmacêuticos ativos em uma determinada linha de produção ou forma de obtenção já certificada.

§2º Para os casos dispostos no caput, em que forem permitidas as solicitações de inclusão, estas devem ser realizadas via peticionamento de modificação ou acréscimo à Certificação vigente.

§3º O instrumento de inclusão disposto no caput não é aplicável aos casos em que o que se pretende incluir exige novo peticionamento de Certificação.



CAPÍTULO III
DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS

Seção I

Para Medicamentos

Art. 12. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros

países; e

III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de

Medicamentos no País.

Art. 13. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção, contendo cada linha a descrição das formas farmacêuticas certificadas em concordância com a versão vigente do Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos publicado pela Anvisa.

§1º Quando o estabelecimento objeto da Certificação não for responsável por todas as etapas de produção de uma determinada forma farmacêutica, o Certificado descreverá apenas os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

§2º Linhas de produção restritas à embalagem secundária não terão as formas farmacêuticas discriminadas no Certificado.

§3º As formas farmacêuticas relativas a produtos penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos e monobactâmicos deverão ser discriminadas no Certificado.

§4º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 14. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos:

I- produtos estéreis;

II- sólidos não estéreis;

III- líquidos não estéreis;

IV- semissólidos não estéreis;

V- gases comprimidos ou liquefeitos medicinais; e

VI- líquidos criogênicos medicinais.

Art. 15. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma farmacêutica ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento, linha produtiva ou produção de nova forma farmacêutica cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 16. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos será concedida para cada estabelecimento.

Seção II

Para Produtos para Saúde

Art. 17. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde no

País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em

outros países; e

III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de

Produtos para Saúde no País.

Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.

§3º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 19. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde:

I- materiais e equipamentos de uso médico; e

II- produtos para diagnóstico de uso in vitro.

Art. 20. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 21. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento.

Seção III

Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal

Art. 22. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de

Higiene Pessoal e Perfumes no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de

Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art. 23. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 24. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semissólidos; e

IV- aerossóis.

Seção IV

Para Saneantes

Art. 25. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País; e

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros

países.

Art. 26. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

Art. 27. As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes:

I- líquidos;

II- sólidos;

III- semissólidos; e

IV- aerossóis.

Seção V

Para Insumos Farmacêuticos Ativos

Art. 28. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos

no País;

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em outros países; e

III- Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos no País.

Art. 29. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento, por forma de obtenção, contendo para cada uma destas os respectivos insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, não se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo, quando se tratar de insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

Art. 30. Para fins de Certificação de Insumos Farmacêuticos Ativos, as formas de obtenção são consideradas como as linhas de produção, dentre elas:

I- extração mineral;

II- vegetal;

III- síntese química;

IV- fermentação clássica;

V- semissíntese; e

VI - biológicos.

Parágrafo único. A forma de obtenção vegetal abrange os insumos farmacêuticos ativos isolados de plantas ou obtidos de fontes vegetais, sejam eles extratos vegetais e plantas pulverizadas ou fragmentadas.

Art. 31. Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades ou inclusão de nova forma de obtenção ou etapa em uma linha de produção existente, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deverá ser emitido quando o parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A classificação em CTO somente se aplica quando restar comprovado que a operação de um novo estabelecimento ou nova linha produtiva cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação necessários à fabricação em escala industrial.

Art. 32. A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos será concedida para cada estabelecimento.

Seção VI

Para Alimentos

Art. 33. As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de

peticionamento:

I- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional; e

II- Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país.

Art. 34. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º Para fins do disposto no caput e para as diferentes finalidades a que se presta o Certificado de Boas Práticas de Fabricação, se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes de um mesmo estabelecimento fabril, a fim de que seja garantida a avaliação individual dos produtos objeto da certificação.

§2º No caso de palmito em conserva, as linhas de produção são definidas com base na espécie do palmito e no tipo de embalagem do produto.

CAPÍTULO IV

DOS CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS ANTERIORMENTE CERTIFICADOS PELA ANVISA

Art. 35. Para a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, cabe à Anvisa a emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL.

Art. 36. No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

I- histórico de cumprimento das Boas Práticas pelo estabelecimento a ser Certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados de inspeção;

II- histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III- linhas de produção inalteradas e sem a inclusão de produtos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante;

IV- informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;

V- para insumos farmacêuticos ativos, formas de obtenção inalteradas e sem a inclusão de insumos de classes terapêuticas que não possam ser produzidas na mesma área anteriormente inspecionada, conforme avaliação dos dados apresentados pelo solicitante; e

VI- demais documentos previstos na lista de documentos de instrução da petição de Certificação.

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de matriz de risco.

Art. 37. Para que haja Certificação sem interrupção de continuidade com a Certificação em vigor, a petição de Certificação de Boas Práticas deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 (duzentos e setenta) e 180 (cento e oitenta) dias antes do vencimento do Certificado vigente.

Art. 38. Na hipótese dos artigos 36 e 37, avaliados os requisitos técnicos e de protocolo dispostos nesta Resolução, deve a Anvisa manifestar-se quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento do Certificado.

Art. 39. A ausência de manifestação, disposta no art. 38, enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do Certificado até a data de vencimento do Certificado vigente.

§1º A renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.

§2º Para fins do disposto no caput e ressalvados os casos do §1º deste artigo, considera-se ausência de manifestação qualquer situação da petição de Certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do Certificado vigente.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 40. As petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem protocoladas antes da data de vigência desta Resolução serão analisadas conforme disposto nesta Resolução, contanto que a análise não tenha sido iniciada.

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto no caput os casos de renovação automática que se enquadrem na hipótese do art. 39, §2º.



Art. 41. Será divulgada informação na página eletrônica da Anvisa referente à situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Art. 42. A inobservância ou desobediência ao disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, sujeitando o infrator às penalidades previstas nesse diploma legal.

Art. 43. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 157, de 15 de agosto de 2013, Seção 1, pág. 50.

Art. 44. Esta Resolução entra em vigor em 1º de junho de 2021.

Parágrafo único. O art. 41 passa a vigorar 06 (seis) meses após a vigência da norma.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 498, DE 20 DE MAIO DE 2021

Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de maio de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 22 de março de 2007, que aprova o regulamento técnico sobre disposições para embalagens, revestimentos, utensílios, tampas e equipamentos metálicos em contato com alimentos.

Parágrafo único. Esta Resolução incorpora a Resolução GMC nº 16, de 17 de dezembro de 2020.

Art. 2º O Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 2007, publicada no Diário Oficial da União nº 58, de 26 de março de 2007, Seção 1, pág. 29, e em Suplemento da Seção 1, pág. 55, passa a vigorar com as seguintes alterações:

1.
2.

"2.5 As costuras laterais das embalagens metálicas podem ser realizadas pelas seguintes técnicas:

- 2.5.1. agrafagem mecânica.
- 2.5.2. solda com estanho tecnicamente puro.
- 2.5.3. solda elétrica.
- 2.5.4. agrafagem com resina termoplástica.
- 2.5.5. solda a laser.
- 2.5.6. todas as combinações possíveis dos processos descritos de 2.5.1 a 2.5.5.

2.6. As tampas metálicas devem assegurar a hermeticidade da embalagem por meio de compostos vedantes, os quais devem cumprir com os requisitos estabelecidos no item 3.4. Isto não será necessário para os alimentos que não requeiram ser esterilizados ou submetidos a outro tipo de tratamento térmico para sua conservação.

2.7. Fica permitido reciclar os materiais metálicos sempre que os mesmos sejam submetidos a um processo que permita o cumprimento das especificações do presente Regulamento.

2.8. Os materiais metálicos não devem conter mais de 1% (m/m) de impurezas constituídas por chumbo, arsênio, cádmio, mercúrio, antimônio e cobre, considerados em conjunto. O limite individual de arsênio, mercúrio e chumbo não deve ser maior do que 0,01% (m/m).

2.9. Os metais contaminantes não devem migrar em quantidades superiores aos limites estabelecidos nos regulamentos técnicos sobre contaminantes inorgânicos em alimentos." (NR)

3.

"3. 1. 1. Aço e suas ligas inoxidáveis listadas a seguir:

AISI (American Iron and Steel Institute)	UNS	Normas EN (Euro Norm)
202	S 20200	
301	S 30100	1.4310
302	S 30200	
303	S 30300	1.4305
303 Se	S 30323	
304	S 30400	1.4301
304L	S 30403	1.4307
305	S 30500	1.4303
308		
316	S 31600	1.4401
316 L	S 31603	1.4404
321	S 32100	1.4541
347	S 34700	1.4550
410	S 41000	1.4006
416	S 41600	1.4005
420	S 42000	1.4028
430	S 43000	1.4016
430 F	S 43000	1.4016
431	S 43100	1.4057
		1.4110
		1.4116
444	S 44400	1.4521
439	S 43035	1.4510
	S 41050	1.4003
	S 32304	1.4362
	S 31803	1.4462
	S 32760	1.4501

- 3.1.2.
- 3.1.3.

"3.1.4. Aço revestido com cromo (chapa cromada), com a superfície totalmente enlousada, vitrificada, esmaltada ou protegida com revestimentos poliméricos." (NR)

- 3.1.5.

"3.1.6. Cobre, latão ou bronze revestidos integralmente por uma camada de ouro, prata, níquel ou estanho tecnicamente puros. Se permite o uso de equipamentos de cobre sem revestimento para elaboração de alimentos particulares a nível industrial e/ou artesanal a critério da autoridade sanitária competente sempre que se demonstre sua função tecnológica de uso." (NR)

- 3.1.7.

"3.1.8. Ferro enlousado ou esmaltado que cumpra com as exigências estabelecidas pelo regulamento técnico sobre embalagens e equipamentos de vidro e cerâmica destinados a entrar em contato com alimentos.

- 3.1.9. Folha de flandres:

3.1.9.1. Folha de flandres sem recobrimento polimérico.

3.1.9.2. Folha de flandres com recobrimento polimérico interno, total ou parcial.

Em ambos os casos a quantidade de estanho da folha de flandres será a necessária para cumprir com a função tecnológica.

- 3.2. Revestimentos poliméricos:

Somente podem ser elaborados com as substâncias incluídas nas listas positivas de monômeros, outras substâncias de partida e polímeros, e de aditivos destinados a elaboração de materiais plásticos e revestimentos poliméricos em contato com alimentos com as restrições de uso e limites de composição e migrações específicas, estabelecidos nos regulamentos técnicos correspondentes.

- 3.3. Corantes e pigmentos:

É permitido o uso de corantes e pigmentos para materiais metálicos pintados, decorados, revestidos e esmaltados.

3.3.1. Os corantes e pigmentos utilizados para colorir revestimentos poliméricos devem cumprir com os requisitos de pureza do regulamento técnico sobre corantes em embalagens e equipamentos plásticos destinados a estar em contato com alimentos." (NR)

- 3.3.2.

- 3.4. Vedantes ou selantes:

Podem ser utilizados os produtos incluídos nas listas positivas para embalagens e equipamentos elastoméricos, plásticos e suas combinações com suas restrições de uso, limites de composição e de migração específica dos regulamentos técnicos correspondentes.

- 3.5. Lubrificantes de superfície (Coadjuvantes de fabricação):

Utilizados no processo de produção de folhas metálicas para facilitar o deslizamento do material, minimizando a abrasão e aranhões, e/ou para facilitar o embutimento, estiramento, estampagem ou moldagem dos componentes de embalagens metálicas a partir das folhas.

3.5.1. É permitido o uso de ingredientes de alimentos, incluindo aditivos autorizados para o alimento que será embalado ou que estará em contato com o objeto, sempre que:

- a) Sejam cumpridas as restrições estabelecidas para seu uso em alimentos; e
- b) A quantidade do aditivo presente no alimento somado à que eventualmente possa migrar da embalagem não supere os limites estabelecidos para cada alimento." (NR)

- 3.5.2.

"3.5.3. Substâncias cuja concentração no produto acabado não exceda de 0,24 mg/ dm2 de superfície metálica em contato com alimentos:

- Acetatos derivados de álcoois sintéticos de cadeia linear (II)
- Ácido etileno-diamino-tetra-acético, sais sódicos
- Álcool isopropílico
- Álcool polivinílico
- Álcool terbutílico
- Álcool isotridecílico etoxilado
- Álcoois primários etoxilados (III)
- Amina de sebo polioxiethylada (5 mol/L)
- Dímeros, trímeros de ácidos graxos não saturados C18 derivados de gorduras animais ou vegetais ou de tall oil e/ou seus ésteres metálicos parciais (IV)
- Ésteres metálicos de ácidos graxos (C16-C18) derivados de gorduras e óleos animais ou vegetais
- Ésteres metálicos de ácidos graxos de óleo de coco
- Hidrocarbonetos de petróleo sulfonados, sais sódicos (VIII)
- Hidrocarbonetos leves de petróleo (IX)
- Mistura de álcoois sintéticos de cadeia linear e ramificada com número par de átomos de carbono (C4- C18)
- Mistura de álcoois sintéticos primários de cadeia linear e ramificada (XIII)
- Monobutil éter de dietilenoglicol
- Monoestearato de polietilenoglicol
- Nitrito de sódio (VI)
- Oleato de isopropila
- Polibuteno hidrogenado (XIV)
- Poliisobutileno (V)
- Sebacato de di-n-octila Sebo sulfonado
- Trietanolamina

NOTA: As restrições e especificações indicadas com números romanos figuram a seguir.

RESTRIÇÕES:

(I) Deverá cumprir as especificações fixadas na "Lista positiva de Aditivos para Materiais Plásticos destinados a elaboração de Embalagens e Equipamentos em contato com Alimentos" e suas modificações.

(II) Os álcoois deverão possuir número par de átomos de carbono (C12-C18).

(III) Produzido pela condensação de um mol de álcool primário linear (C12-C15) com uma média de 3 moles de óxido de etileno.

(IV) Não se deve utilizar em combinação com nitrito de sódio e devem cumprir com as seguintes especificações: índice de saponificação: 180-200; índice de iodo: máximo 120; índice de ácido: 70- 130. Devem ser utilizados em quantidades que não excedam 10% em peso do composto lubrificante final.

(V) PM mínimo = 300.

(VI) Para utilizar somente como inibidor de oxidação (ferrugem) em compostos lubrificantes, sempre e quando o nitrito de sódio residual do objeto metálico em contato com o alimento não exceda 0,11 mg/ dm2 de superfície metálica em contato com o alimento.

(VII) Deverá cumprir com o Regulamento Técnico para ceras e parafinas em contato com alimentos

(VIII) Derivados das frações naftênicas

(IX) Deverá cumprir as especificações para óleo mineral como aditivo alimentar

(X) PM mínimo = 300. O conteúdo de mono e dietilenoglicol não deve ser maior que 0,2%.

(XI) Como máximo 0,5% em peso da formulação final do lubrificante de superfície.

(XII) O conteúdo de trietilenoglicol não deve ser maior que 0,1%.

(XIII) Como máximo 8% em peso da composição total de lubrificante de superfície.

(XIV) Não usar em contato com alimentos oleosos.

- 3.6. Cimentos termoplásticos:

É permitido o uso de materiais que cumpram com os regulamentos técnicos sobre materiais plásticos e elastoméricos em contato com alimentos.

- 3.7. Critérios de inclusão e de exclusão de substâncias na lista positiva.

- 3.7.1. A lista de substâncias poderá ser modificada:

a) Para a inclusão de novos componentes, quando se demonstrar que não representam um risco significativo para a saúde humana e se justifica a necessidade tecnológica de sua utilização.

b) Para modificação das restrições de componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos a justifiquem.

c) Para excluir componentes, quando novos conhecimentos técnico-científicos indiquem um risco significativo para a saúde humana." (NR)