

Edição nº 258.2021 | São Paulo, 15 de dezembro de 2021

Publicado em: 15/12/2021 | Edição: 235 | Seção: 1 | Página: 292
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

PORTARIA PT Nº 678, DE 14 DE DEZEMBRO DE 2021

Delega competência para a realização das inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 47, IX, aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, tendo em vista o disposto nos arts. 12 e 14, § 1º da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999,

considerando o art. 7º, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o art. 13-§2º, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 560, de 30 de agosto de 2021;

considerando o percentual obtido de atendimento aos critérios de avaliação do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019, no triênio 2019-2021, resolve:

Art. 1º Delegar competência para a realização das inspeções para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV e medicamentos, exceto gases medicinais, para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, ao seguinte órgão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

Nome do órgão: Superintendência de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado de Saúde de Minas Gerais

Endereço: Av. Papa João Paulo II, nº 4143 - Cidade Administrativa Presidente Tancredo Neves - Edifício Minas - 13º andar - Bairro Serra Verde - Belo Horizonte/MG

Nº do Processo: 25351.902626/2017-50

Edição nº 258.2021 | São Paulo, 15 de dezembro de 2021

Art. 2º Esta delegação é condicionada ao cumprimento dos requisitos estabelecidos na Instrução Normativa - IN nº 32, de 12 de abril de 2019, e suas atualizações, e tem validade até dezembro de 2024, podendo ser revogada ou renovada a critério da Anvisa.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES