

## CONSULTA PÚBLICA Nº 805, DE 27 DE MARÇO DE 2020

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, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 120 (cento e vinte) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=54824](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=54824)].

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente Substituto

---



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 30/03/2020, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0962640** e o código CRC **8A0737F4**.

## **ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.909215/2020-91

Assunto: Proposta de Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação das Boas Práticas de Fabricação para Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CPBF

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

### **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

#### **MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

#### **RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

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

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, V, §§ 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 da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de XXXX..., 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 das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos e Alimentos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

#### **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 e Alimentos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos 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 estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II - certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

III - certificado de boas práticas de fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor;

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

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

VI - 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;

VII - 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;

VIII - requisito crítico: requisito cujo não cumprimento pode levar a uma situação na qual existe alta probabilidade de que o uso ou exposição ao produto possa causar risco à saúde acarretando morte, ameaça à vida, danos permanentes ou temporários.

## **CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES GERAIS PARA A CERTIFICAÇÃO**

Art. 4º O deferimento das Certificações de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico ou relatório de inspeção que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento necessários à comercialização do produto.

§ 1º Para subsidiar a decisão quanto às certificações de que trata o caput deste artigo, a Anvisa pode utilizar-se de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países.

§ 2º A decisão quanto às certificações de que trata o caput deste artigo pode 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.

Art. 5º O indeferimento das Certificações de que trata esta Resolução condiciona-se à existência de parecer técnico ou relatório de inspeção que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento necessários à comercialização do produto.

Parágrafo único. O parecer técnico de indeferimento de que trata o caput deste artigo pode ter como razão o óbice do estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa dentro do prazo regulamentar aplicável para a decisão quanto a petição em questão ou o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes.

Art. 6º A análise das petições de Certificação é realizada de acordo com a ordem cronológica da data de protocolo.

§1º A Anvisa pode estabelecer, exceções ao disposto no caput deste artigo, que tenham por objetivo favorecer a eficiência e a otimização de recursos relacionados às inspeções, de acordo com critérios públicos.

§2º A ordem de análise disposta no caput para uma petição pode, a critério da empresa solicitante, ser alterada com outra petição da mesma empresa solicitante, contanto que o início da análise não tenha decorrido para ambas.

Art. 7º O início da análise da petição de Certificação configura o exercício das ações de controle e fiscalização da Anvisa, consubstanciadas no exercício do poder de polícia e, por consequência, uma vez iniciado o processo de análise, não são admitidos pedidos de alteração do local de inspeção e de reaproveitamento de taxa para outros fins.

Art. 8º As solicitantes de petições de certificação em que o estabelecimento originalmente indicado como local de fabricação não mais realize a fabricação de todos os produtos objetos do pedido de Certificação podem, a seu critério, indicar um novo local de fabricação para os produtos, passando este a ser considerado o novo objeto do pedido de Certificação, desde que respeitada a equivalência das taxas de fiscalização e vigilância sanitária a serem recolhidas.

Parágrafo único. O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos em que o início da análise técnica da petição tenha ocorrido.

Art. 9º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação é determinada por matriz de risco contida no parecer técnico ou no relatório de inspeção do estabelecimento, podendo variar do mínimo de dois anos ao prazo máximo estabelecido em Lei.

Parágrafo único. A matriz de risco disposta no Caput deve ser previamente definida e publicada em relação à data de protocolo da petição para que possa surtir efeitos quanto à decisão do prazo de validade do certificado.

Art. 10 A validade da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem é de quatro anos.

Art. 11 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem podem ser canceladas a qualquer momento, caso parecer técnico ou relatório de inspeção ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem necessários à comercialização do produto.

Art. 12 As solicitações de inclusão de novos itens nos Certificados de Boas Práticas de Fabricação vigentes condicionam-se a parecer técnico favorável e não alteram a data de validade do Certificado em vigor.

Parágrafo único. As inclusões dispostas no caput não são possíveis quando da exigibilidade de nova taxa de fiscalização e vigilância sanitária.

**CAPÍTULO III**  
**DA CONCESSÃO E SEUS CRITÉRIOS**

**Seção I**  
**Para Medicamentos**

Art. 13 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 no MERCOSUL;
- III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos em outros países; e
- IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos no País.

Art. 14 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos é 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 descreve apenas os respectivos intermediários ou etapas de produção pelos quais o estabelecimento é responsável.

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

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

Art. 15 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 medicinais; e
- VI - líquidos criogênicos medicinais.

Art. 16 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 deve ser emitido quando o relatório de inspeção ou parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A conclusão quanto às CTO descrita no caput deste artigo é condicionada ao atendimento pelo estabelecimento de todos os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis ao início da produção comercial.

Art. 17 A Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos deve ser concedida por estabelecimento.

**Seção II**  
**Para Produtos para Saúde**

Art. 18 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 no MERCOSUL;
- III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países; e
- IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde no País.

Art. 19 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde é concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§1º O Certificado deve 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.

Art. 20 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, exceto equipamentos.

Art. 21 Nos casos de estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividades, o Certificado de Boas Práticas de Fabricação deve ser emitido quando o relatório de inspeção ou parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A conclusão quanto às CTO descrita no caput deste artigo é condicionada ao atendimento pelo estabelecimento de todos os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis ao início da produção comercial.

Art. 22 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Produtos para Saúde dar-se-á por estabelecimento.

### **Seção III**

#### **Para Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal**

Art. 23 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 no MERCOSUL; e
- III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes em outros países.

Art. 24 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes deve ser concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art. 25 As seguintes linhas de produção são definidas para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes:

- I - líquidos;
- II - sólidos;
- III - semissólidos; e
- IV - aerossóis;

### **Seção IV**

## **Para Saneantes**

Art. 26 As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de peticionamento.

- I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no País;
- II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes no MERCOSUL;
- III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes em outros países.

Art. 27 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Saneantes deve ser concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art. 28 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para saneantes:

- I - líquidos;
- II - sólidos;
- III - semissólidos; e
- IV - aerossóis.

## **Seção V**

### **Para Insumos Farmacêuticos Ativos**

Art. 29 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 no MERCOSUL;
- III - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos em outros países; e
- IV - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos no País.

Art. 30 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos deve ser concedida por estabelecimento, por forma de obtenção, contendo para cada uma destas os respectivos insumos farmacêuticos.

Parágrafo único. Os insumos farmacêuticos penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, monobactâmicos devem ser discriminados especificamente.

Art. 31 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 - extração vegetal;
- III - síntese química;
- IV - fermentação clássica;
- V - semissíntese; e
- VI - biológicos.

Art. 32 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 deve ser emitido quando o relatório de inspeção ou parecer técnico concluir que o estabelecimento possui Condições Técnico Operacionais (CTO) para o início da fabricação comercial.

Parágrafo único. A conclusão quanto às CTO descrita no caput deste artigo é condicionada ao atendimento pelo estabelecimento de todos os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis ao início da produção comercial.

Art. 33 A concessão da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Insumos Farmacêuticos Ativos deve ser concedida por estabelecimento.

## **Seção VI**

## **Para Alimentos**

Art. 34 As seguintes Certificações de Boas Práticas são passíveis de peticionamento:

- I - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - Palmito em conserva; e
- II - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria no país ou Mercosul - Palmito em conserva.

Art. 35 A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de palmitos deve ser concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

Art. 36 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. 37 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. 38 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, 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. 39 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. 40 Na hipótese dos artigos 38 e 39, 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. 41 A ausência de manifestação quanto ao deferimento ou indeferimento disposta no art. 40 enseja a publicação pela área técnica da renovação automática do certificado até a data de seu vencimento.



Parágrafo único. 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.

## **CAPÍTULO V**

### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS**

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.

Art. 44 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE