



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA N° 01/2014 - GGTPS/ANVISA

Objeto: Requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de produtos para a saúde, a partir da publicação da RDC ANVISA n° 15, de 28.03.2014 (DOU 31.03.2014).

A Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde esclarece ao setor produtivo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes, dos materiais de uso em saúde, equipamentos médicos e produtos diagnósticos de uso *in vitro*, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF):

1. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC n° 15/2014 (a partir de 31/03/2014), deverão atender aos seguintes requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação:

1.1. Petições de **registro** e **alteração/inclusão de fabricante** de Produtos para a Saúde:

- 1.1.1. Petições enquadradas nas classes de risco III e IV deverão possuir Certificado de BPF para serem deferidas;
- 1.1.2. O protocolo do pedido de certificação de BPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante.
- 1.1.3. O protocolo não substitui o Certificado de BPF. Caso no momento da análise da petição, o Certificado de BPF não tenha sido emitido, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionado a publicação do CBPF pela Anvisa.

1.2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

1.2.1. As análises das petições de revalidações de registro de produtos para saúde serão concedidas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará a ação de cancelamento da revalidação concedida.

1.3. Não serão exigidos CBPF para petições de produtos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emitirá Certificado de BPF para estas classes de risco. Ressaltamos que este fato não exime as empresas fabricantes de produtos para a saúde, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação.

1.4. Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.

1.5. Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF.

1.6. As petições que sofrerem exigências e que não forem cumpridas ou cumpridas fora do prazo serão indeferidas nos termos da legislação vigente.

1.7. O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações:

- a) não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja o CBPF;
- b) não apresentação do protocolo do CBPF ou do próprio CBPF.

2. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 15/2014 (antes de 31/03/2014), serão avaliados em relação à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação da seguinte maneira:

2.1. Petições de **alteração/inclusão de fabricante** serão analisadas seguindo os critérios até então adotados ([Orientação de Serviço GGTPS/ANVISA nº2, de 2011](#)), disponível no portal da Anvisa, pelo caminho: *produtos para saúde > informes*.

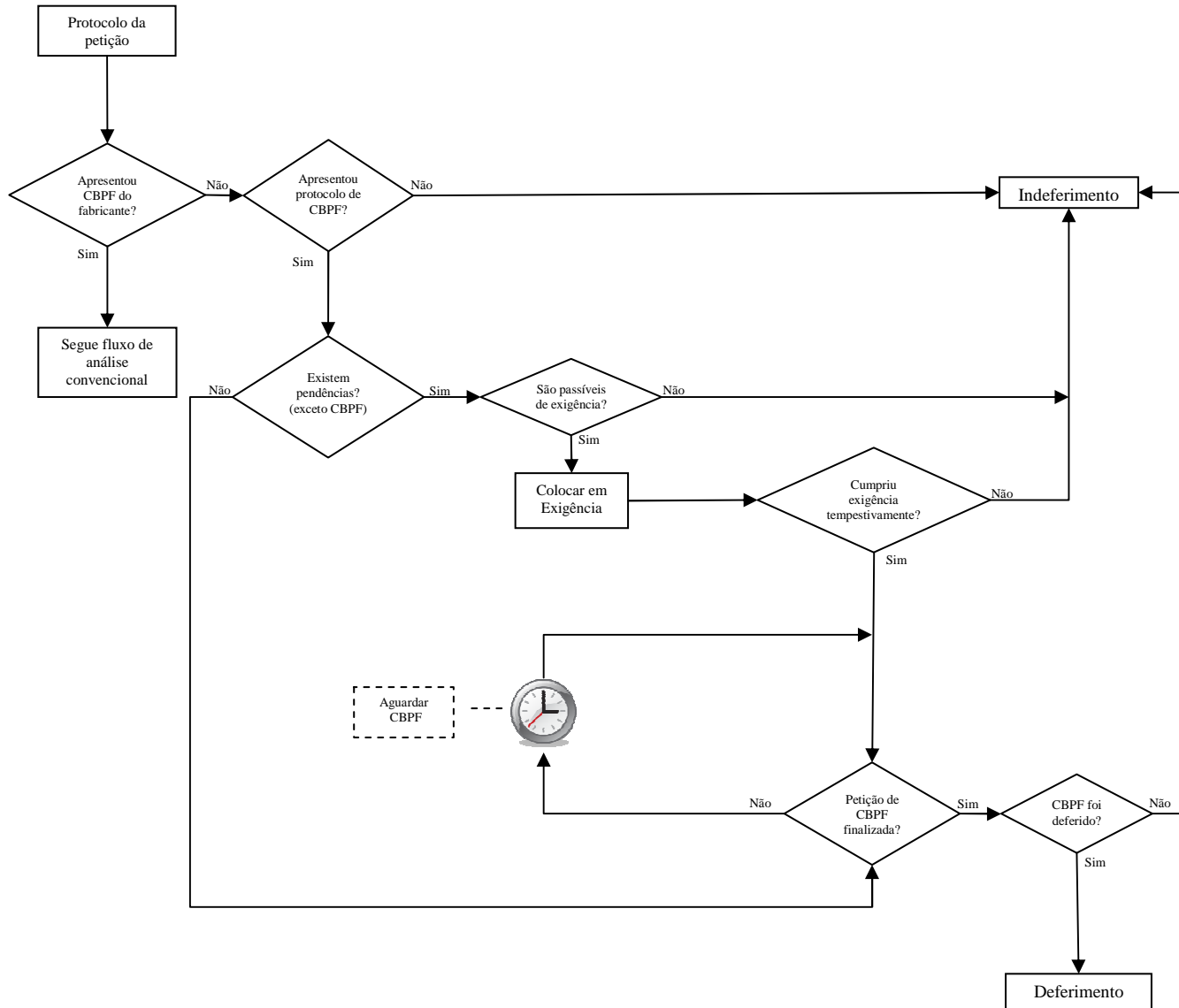
2.2. As demais petições serão avaliadas conforme os requisitos definidos RDC nº 15/2014, tendo em vista que não haverá prejuízos ao solicitante.

3. A seguir, apresentamos os fluxogramas para registro, revalidação e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde.

Brasília, 04 de abril de 2014.

Fluxogramas para exigência do CBPF (RDC 15/2014)

1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde:



2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde:

