



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

NOTA TÉCNICA N° 001/2009/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados

Considerando a necessidade de harmonização dos entendimentos relativos ao conceito de fabricante nos processos de registro e cadastro de produtos para saúde importados (produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, por meio da Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde - GGTPS e a Gerência-Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados - GGPAF apresenta os seguintes esclarecimentos:

Para fins de registro e cadastro entende-se como fabricante de produtos para saúde importados a empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária do seu país de origem, mesmo quando uma parte ou a totalidade do processo fabril é realizada por empresa terceira. Internacionalmente este é o conceito de fabricante legal.

Visando dirimir as dúvidas quanto ao real fabricante dos produtos no momento da internalização de cargas e sua fiscalização, a GGTPS adotou a terminologia “Fabricado de/por Empresa X para Empresa Y” como um meio de se identificar o fabricante responsável pelo produto e o seu terceirizado. Contudo, diante de alterações das normativas internacionais a rotulagem desses produtos passou a exibir os nomes de diversas empresas relacionadas ao(s) local (is) de distribuição, expedição, fabricação e o representante da empresa nos Estados Unidos ou na Comunidade Européia. Esta situação aumentou consideravelmente o número de questionamentos realizados a esta GGTPS, o que vem retardando o procedimento de liberação de cargas e aumentando a demanda de petições de alteração.

Ante ao exposto, a GGTPS adotará os seguintes procedimentos para os processos de registro ou cadastro:

1) Para registrar ou cadastrar produtos na GGTPS, a informação no campo destinado a identificar o fabricante, deverá indicar somente o nome da única empresa responsável pelo produto no exterior, formalmente reconhecida pela autoridade sanitária de seu país de origem.

As empresas terceirizadas não deverão ser indicadas no campo.

2) Os processos que já foram registrados na GGTPS serão alterados gradativamente, mediante análise de qualquer petição que tenha sido encaminhada pela empresa (alteração ou revalidação). A alteração em questão se refere à exclusão dos terceirizados do campo fabricante, restando somente o nome do fabricante responsável pelo produto. Destacamos ainda que, não há necessidade de peticionar alteração de fabricante para os processos que já apresentam a situação “Fabricado de/por Empresa X para Empresa Y”.

As dúvidas poderão ser encaminhadas para o e-mail tecnologia.produtos@anvisa.gov.br.

Brasília, 27 de maio de 2009.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA