

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

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 002/2011/GGTPS/ANVISA

Considerando a necessidade de uniformizar procedimentos relativos à instrução dos procedimentos adotados para avaliação das petições de revalidação e alteração de fabricante, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF), esclarecendo internamente informações tratadas na Nota Técnica nº 001/2010/GGTPS/ANVISA¹, fica determinado que:

1. Petições de **alteração de fabricante** de registro de Produtos para a Saúde terão o mesmo tratamento dado às petições de **revalidação**, divulgadas na Ordem de Serviço nº 001/2010/GGTPS/ANVISA, sendo:

1.1. As referidas petições protocolizadas **antes** da vigência da RDC nº 25/2009 (21/05/2010) devem ser analisadas seguindo os critérios anteriormente adotados;

1.2. As referidas petições protocolizadas **após** a vigência da RDC nº 25/2009 (a partir de 23/05/2010) deverão apresentar o Certificado de BPF.

1.2.1. Caso a Certificação tiver sido solicitada, a empresa deverá apresentar juntamente com os demais documentos para revalidação ou alteração de fabricante dos registros dos produtos o comprovante do pedido da certificação de BPF;

1.2.2. As petições de revalidações ou alteração de fabricante, estando de acordo com o disposto no item anterior (1.2.1), deverão ser analisadas e os seus resultados encaminhados para publicação;

2. As petições de revalidação ou de alteração de fabricante, que não apresentarem o pedido de CBPF (nº da petição de CBPF), deverão entrar em exigência para que a empresa protocole a CBPF; ao cumprimento desta exigência, proceder de acordo com o disposto no item 1.2.2.;

2.1. Demais exigências deverão seguir o disposto na legislação vigente.

Esta medida leva em consideração: a) os produtos já estarem no mercado; b) ausência de notificação junto à Tecnovigilância; c) evitar possível desabastecimento de produtos historicamente difundidos no mercado e serviços de saúde.

Consideramos também as diferentes possibilidades de encaminhamentos interno nesta Gerência Geral, com seus possíveis resultados e, este foi o que melhor possibilita otimização de trabalho, controle do risco sanitário e retrabalho desnecessário.

Joselito Pedrosa
Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

Brasília, 21 de fevereiro de 2011.

¹ **NOTA TÉCNICA N° 001/2010/GGTPS/ANVISA** - Objeto: Exigência de Certificação de Cumprimento de Boas Práticas de Fabricação e Controle, para fins de registro e revalidação de registro de Produtos para a Saúde conforme previsto na RDC nº 25/2009. 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 registros e alteração de fabricante, relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF)