



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

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 001/2010/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) em petições de revalidação de registro de produtos para saúde

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

1. Petições de revalidação de registro de Produtos para a Saúde:

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

1.2. As 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 dos registros dos produtos o comprovante do pedido da certificação de BPF;

1.2.2. As petições de revalidações, 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 revalidações, 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 a 5 anos ou mais; 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.

Brasília, 28 de outubro de 2010.

Joselito Pedrosa

Gerente Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde