

NOTA TÉCNICA Nº 86/2019/SEI/CPROD/GIPRO/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908569/2019-84

Dispõe sobre o peticionamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação Nacional para Produtos para a Saúde

1. Relatório

Trata-se de uma Nota Técnica com esclarecimentos da Coordenação de Inspeções de Produtos para Saúde - CPROD/Gipro/GGFIS/Anvisa a respeito dos casos em que o Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF deve ser peticionado pelas empresas fabricantes de produtos para saúde nacionais.

2. Análise

Com a publicação da Resolução-RDC n. 183/2017, a Nota Técnica n. 02/2009/GGTPS/Anvisa, que continha orientações para o peticionamento de CBPF para fins de registro, perdeu seus efeitos. Considerando que a Resolução-RDC n. 183/2017 dispõe somente sobre estabelecimentos fabricantes de produtos para a saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, optou-se pela publicação desta Nota Técnica com informações específicas para as empresas nacionais. Assim, a seguir, constam as condições em que a certificação precisa ser solicitada à Anvisa, no contexto de empresas nacionais de produtos para a saúde.

As solicitações de CBPF para empresas nacionais estão disponíveis no sistema de peticionamento eletrônico por meio dos seguintes códigos de assunto:

- 70435 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL
- 70437 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL
- 70430 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA NACIONAL
- 70433 - PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA NACIONAL

As empresas fabricantes de produtos para saúde, localizadas em território nacional e que se enquadrem nas condições abaixo, deverão peticionar a solicitação de CBPF à Anvisa:

- Empresa fabricante de produtos para saúde, classe de risco III e IV, conforme estabelecido pela Resolução-RDC nº 15/2014;
- Unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa, sendo considerado produto final o produto único, família, sistema ou conjunto, que está apto para o uso ou funcionalmente completo, estando ou não embalado, rotulado ou esterilizado;

- Unidade fabril que realiza a liberação final do produto, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;
- Unidade fabril de Software médico (Software as a Medical Device - SaMD); e
- Unidade fabril que acondiciona em embalagem primária, produtos que serão comercializados estéreis.

Os demais estabelecimentos fabricantes de produtos para saúde com classe de risco III ou IV ficam isentos da necessidade de certificação como requisito para o registro, permanecendo, entretanto, obrigados a cumprir igualmente as disposições de boas práticas vigentes na Resolução-RDC nº 16/2013.

3. Conclusão

As empresas fabricantes de produtos para a saúde nacionais devem atender às condições indicadas nesta Nota, além daquelas previstas nas normas aplicáveis, nas solicitações de CBPF. Petições de empresas em desacordo aos critérios descritos nesta Nota não serão atendidas.

Brasília, 23/05/2019.

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária