

**NOTA TÉCNICA Nº 24/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.915020/2022-41

Dispõe sobre os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro, revalidação de registro e alteração/inclusão de fabricantes relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos em acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 15, de 28 de março de 2014.

**1. Relatório**

O não atendimento aos requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de dispositivos médicos acarreta o indeferimento dos pedidos de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes de dispositivos médicos. A presente Nota Técnica substitui a Nota Técnica GGTPS 01/2014, bem como tem como objetivo informar os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes dos dispositivos médicos relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

**2. Análise**

Em acordo com a Resolução de Diretoria Colegiada nº 15, de 28 de março de 2014, os processos de registro de dispositivos médicos deverão atender aos requisitos estabelecidos nesta seção, relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação.

**2.1 Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante**

As petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de dispositivos médicos enquadrados nas classes de risco III e IV deverão possuir CBPF para serem deferidas (parágrafo único do Art. 2º da RDC 15/2014) e o protocolo do pedido de CBPF será aceito para efeito de início de análise de petições de registro e de alteração/inclusão de fabricante (**caput** do Art. 2º da RDC 15/2014). Caso a CBPF não tenha sido emitida no momento da análise da petição, a petição será analisada tecnicamente quanto aos demais requisitos regulatórios. Contudo sua publicação de deferimento ficará condicionada a publicação da CBPF pela Anvisa (parágrafo único do Art. 2º da RDC 15/2014).

**2.2 Petições de revalidação de registro**

As análises das petições de revalidação de registro de dispositivos médicos serão realizadas com o protocolo de solicitação de CBPF, desde que os demais requisitos regulatórios tenham sido atendidos. Contudo, o indeferimento da solicitação de CBPF levará à ação de cancelamento da revalidação concedida.

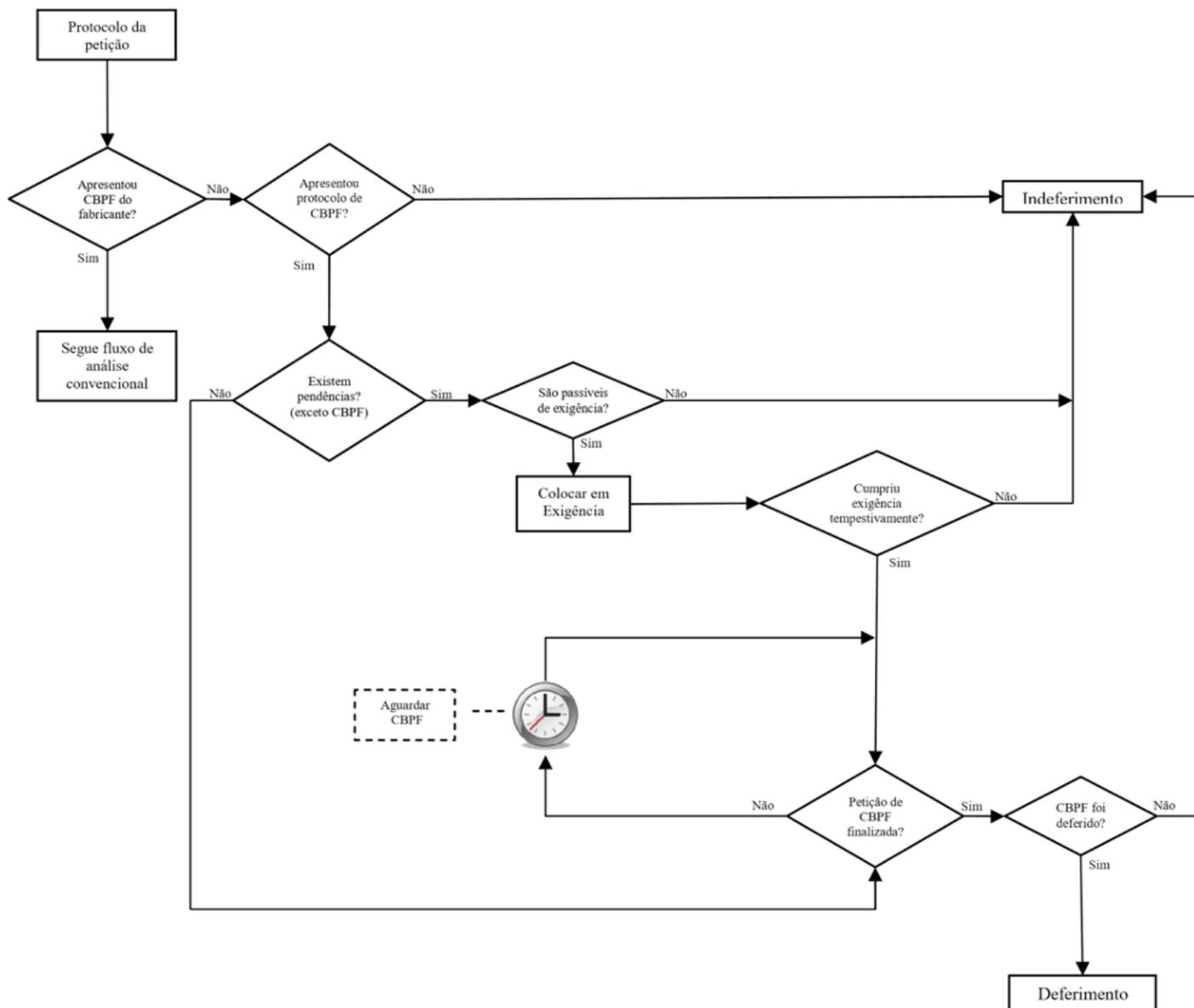
**2.3 Demais Observações**

- Não serão exigidos CBPF para petições relacionadas a dispositivos médicos das classes de risco I e II, considerando que a Anvisa não emite CBPF para estas classes de risco (§2º do Art. 18 da RDC 497/2021). Ressaltamos que este fato não exige as empresas fabricantes de dispositivos médicos, enquadrados nestas classes de risco, de cumprirem com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (Art. 5º da RDC 15/2014).
- Não será necessário que as empresas solicitantes encaminhem petição de aditamento contendo cópia de CBPF para cada processo.
- Não serão realizadas exigências para fins de solicitações de CBPF;
- As petições que passarem por necessidade de cumprimento de exigências e que não forem cumpridas ou forem cumpridas fora do prazo legal serão indeferidas nos termos da legislação vigente.
- O indeferimento sumário ocorrerá nas seguintes situações: não apresentação de informações obrigatórias às petições no momento do protocolo da solicitação, que não seja a CBPF; e não apresentação do protocolo da CBPF ou da própria CBPF.

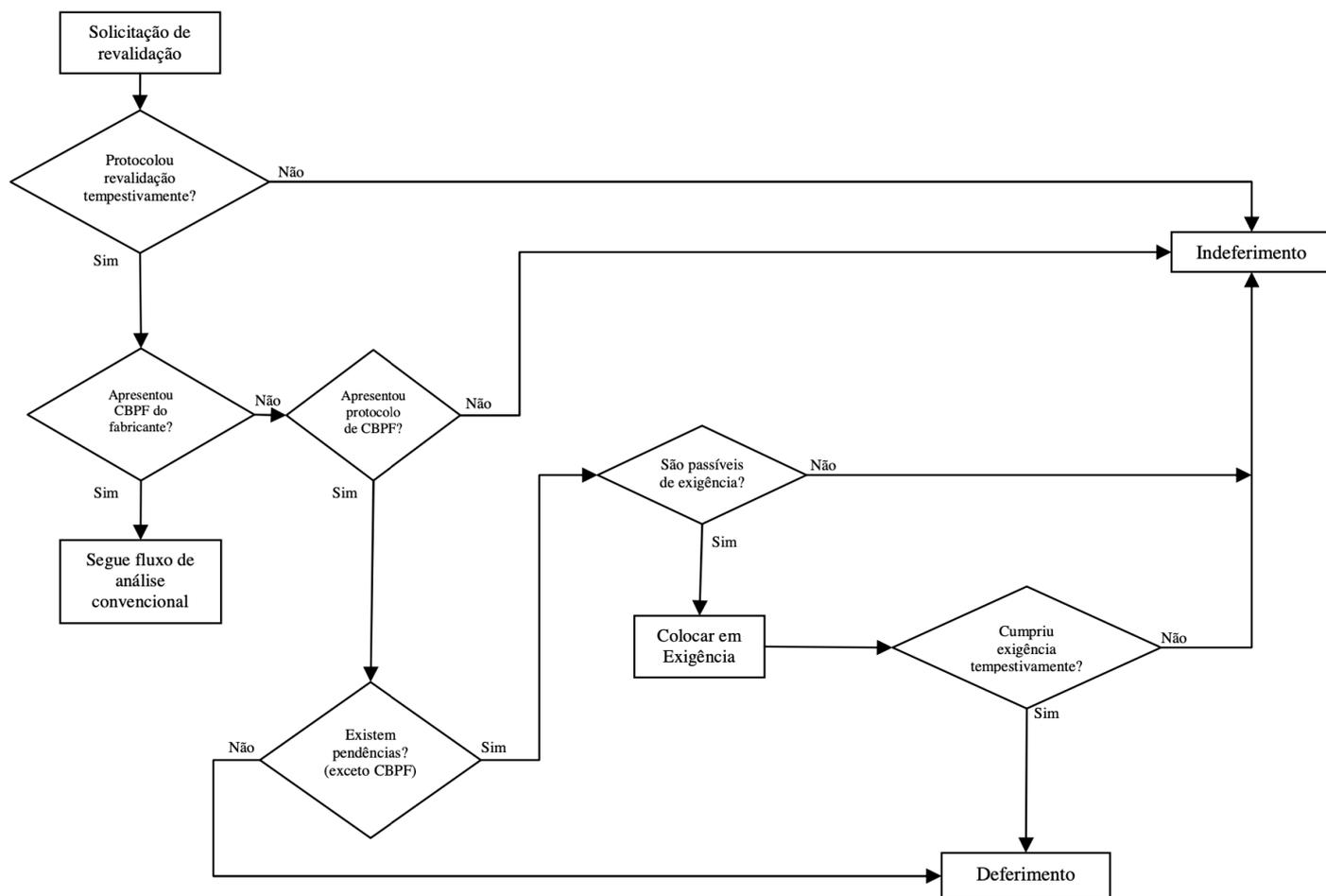
**3. Conclusão**

Em razão dos requisitos previstos na RDC nº 15/2014, o não cumprimento dos requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de dispositivos médicos acarreta o indeferimento dos pedidos de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes de dispositivos médicos. Para que não ocorra o descumprimento dos requisitos da RDC nº 15/2014, esta nota técnica informa e descreve graficamente abaixo os procedimentos adotados para avaliação das petições de registro; revalidação de registro; e alteração/inclusão de fabricantes dos dispositivos médicos relacionados à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF).

**3.1. Petições de registro e alteração/inclusão de fabricante de produtos para a saúde**



### 3.2. Petições de revalidação de registro de produtos para a saúde



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 01/12/2022, às 12:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1928820** e o código CRC **672AC9DA**.