

Orientações para o Peticionamento de Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle – BPFC da Anvisa para Fins de registro.

Este documento serve como um guia orientativo às empresas do setor de produtos para saúde para o petição de certificações de Boas Práticas de Fabricação e Controle - BPFC na ANVISA, cuja finalidade seja a apresentação do Certificado de BPFC para obtenção de registro de produtos para saúde na Anvisa.

Conforme determina o inciso X, art. 17 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977 (inclusão dada pelo Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001) e a Resolução RDC nº 25, de 22 de maio de 2009, cujas disposições passam a vigorar em 22 de maio de 2010, as empresas, para obtenção do registro de seus produtos junto a Anvisa, deverão apresentar o Certificado de BPFC do local de fabricação de seus produtos.

Neste sentido, a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS informa que para fins de registro serão solicitados os Certificados de BPFC para os locais de fabricação descritos abaixo de acordo com as condições de produção igualmente descritas.

Empresa/Atividades		Exigência de CBPFC
I	FABRICANTE que desempenha todas as etapas produtivas. 1 (projeto, produção/montagem, controle de qualidade e distribuição)	SIM
II	FABRICANTE (LEGAL) – que especifica o projeto e os requisitos produtivos, realiza pelo menos uma etapa produtiva (além de projeto e distribuição) e subcontrata (terceiriza) as demais.	SIM
III	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza 100% da produção sob especificação de outra empresa (FABRICANTE LEGAL), com ou sem distribuição comercial. 2, 6	SIM, nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 59/2000. 2, 6
IV	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza produção da etapa final do produto (produto final, porém não necessariamente acabado). 3, 6	SIM, nos itens que lhes sejam aplicáveis da RDC nº 59/2000.
V	FABRICANTE CONTRATADO – que realiza etapas intermediárias de produção (fabricante de componentes e partes 7 destinadas a compor um produto para saúde acabado). 5, 6	NÃO 4,6, cabe ao FABRICANTE LEGAL (Fabricante Contratante) realizar os controles necessários (controle de compras e qualificação de fornecedores).
VI	FABRICANTE (LEGAL) – que não realiza etapas produtivas.	NÃO 2

- 1) Caso o mesmo produto seja produzido (integralmente, excluindo-se projeto e distribuição) em diversas plantas fabris deve-se apresentar Certificado de BPFC para cada uma das plantas.
- 2) O Fabricante Contratado será inspecionado nos itens da RDC nº 59/2000 que englobem todas as atividades por ele desenvolvidas. A empresa contratante (Fabricante Legal), especificadora do projeto e dos requisitos de produção, no momento da inspeção do Fabricante Contratado, deverá dispor das documentações necessárias para avaliação das atividades por ela desenvolvidas (Registro Mestre do Produto, Registro Histórico do Projeto, Validação de Processos, Qualificação de Fornecedores, Assistência Técnica, Controle de Projeto, Arquivo de Reclamação, dentre outras, quando aplicável). Caso estas informações não sejam apresentadas para avaliação neste momento, ou, sejam apresentadas, porém avaliadas como insuficientes ou em desacordo com a Legislação Sanitária vigente, a empresa permanecerá em situação pendente. Neste caso será necessária avaliação por parte da Anvisa quanto à necessidade de ser peticionada a Certificação de BPFC para a localidade do Fabricante Legal, mesmo em se tratando apenas de um escritório sem quaisquer instalações produtivas.
- 3) O produto final, porém não necessariamente acabado, que trata este item compreende o produto finalizado podendo ter passado ou não pelas etapas de rotulagem, embalagem e esterilização (quando for o caso). Fica convencionado que as etapas de esterilização, rotulagem e embalagem subcontratadas serão consideradas como etapas desenvolvidas por Fabricante Contratado de etapas intermediárias de produção, seguindo as regras do item V.
- 4) A regra geral é que este Fabricante Contratado não seja inspecionado pela autoridade sanitária, porém caso seja constatado que o Fabricante Legal não dispõe dos controles necessários sobre o Fabricante Contratado, a empresa será notificada a peticionar Certificação de BPFC para o fabricante em questão.
- 5) Neste caso o Fabricante Legal (Fabricante Contratante) e/ou o Fabricante Contratado da produção de etapa final sempre deverão ser inspecionados e certificados. Na ocasião da inspeção realizada, o Fabricante Legal deverá apresentar documentos que descrevam e comprovem os controles realizados sobre o(s) Fabricante(s) Contratado(s), em especial sobre Qualificação de Fornecedores, Controle de Compras, Inspeção e Teste de Produtos, além do controle e mitigação dos riscos identificados em todo ciclo produtivo, inclusive das etapas produtivas realizadas por terceiros.
- 6) Quando não se tratar da situação de Fabricante Contratado, mas existir mais de uma unidade fabril de um mesmo grupo empresarial, sob um mesmo Sistema da Qualidade, que processe alguma etapa produtiva do produto a ser registrado na Anvisa, aplicar-se-ão as mesmas regras definidas para Fabricante Contratado.
- 7) Os componentes e partes indicados neste item podem, por si só, ser um produto para saúde acabado. Neste caso, o item V da tabela aplica-se apenas quando este componente ou parte for destinado (comercializado) exclusivamente a outro(s) fabricante(s), que utilizará(ão) estes produtos para compor outro produto para saúde acabado sob sua(s) responsabilidade(s). Caso este componente ou parte seja comercializado diretamente ao usuário final (serviço de saúde, profissional de saúde, paciente, usuário, etc.) aplicam-se as demais regras pertinentes da tabela (itens I, II, III e/ou IV).

Além das situações acima descritas, favor observar que ao realizar o peticionamento da certificação de BPFC na Anvisa, destinado a Coordenação de Inspeção de Produtos (CPROD), a empresa solicitante deverá apresentar um relatório descritivo contendo:

a) Fluxo produtivo, com descrição resumida das etapas produtivas (desde o projeto até a distribuição) e locais de realização (nome da empresa, país e cidade) de cada etapa descrita; Nota: A descrição resumida deve conter breve descritivo das atividades desenvolvidas e indicação (código de identificação, título e versão atualmente em vigor) dos principais procedimentos do Sistema da Qualidade envolvidos em cada etapa.

b) Indicar no fluxo produtivo a(s) empresa(s) para a(s) qual(is) foi(ram) solicitada(s) certificação de BPFC. Quando mais de um local necessitar ser certificado, indicar as unidades fabris para as quais a empresa peticionou / peticionará Certificação;

A ANVISA reserva-se ao direito de avaliar a documentação encaminhada e comunicar a empresa a necessidade de peticionar solicitação de Certificação de BPFC para outra unidade fabril, indicada no fluxo produtivo, para a qual ainda não tenha sido solicitada a inspeção.

Nas solicitações de registro ou cadastro de produtos para saúde, deverão ser identificadas as empresas consideradas como fabricante, fabricante legal e fabricante contratado. Os certificados de BPFC (publicados) deverão ser apresentados para as empresas envolvidas conforme descrito nesta Nota Técnica.

OBS: Situações que não estejam contempladas nesta nota técnica serão tratadas caso a caso.
Brasília, 11 de novembro de 2009.