



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

NOTA TÉCNICA Nº 001/2010/GGTPS/ANVISA

1. 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):

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

1.1. Processos protocolizados **antes** da vigência da RDC nº 25/2009 serão analisados seguindo os critérios até então adotados.

1.2. Processos protocolizados **após** a vigência da RDC nº 25/2009 (a partir de 22/05/2010):

1.2.1. Deverão apresentar o Certificado de BPF. A ausência do Certificado acarretará em indeferimento sumário, conforme previsto no Art. 2º, inciso VII, § 2º da RDC 204/2005.

1.2.2. Nos casos em que a Certificação de BPF tiver sido solicitada **até** o dia 21/05/2010, a empresa poderá apresentar na petição do registro a cópia do comprovante de protocolização da petição de inspeção para CBPF. Destacamos que o protocolo não substitui o Certificado de BPF. Após a análise do registro a empresa será comunicada por fax quanto a conclusão da análise técnica e a publicação da decisão no D.O.U ocorrerá após a publicação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

1.2.3. Nos casos em que a Certificação tiver sido solicitada **após** o dia 21/05/2010, a empresa deverá apresentar o Certificado de BPF. Não será aceita cópia do comprovante de protocolização da petição de inspeção para

CBPF. A ausência do Certificado acarretará em indeferimento sumário, conforme previsto no Art. 2º, inciso VII, § 2º da RDC nº 204/2005.

2. Petições de **revalidação** de registro de Produtos para a Saúde:

2.1. As petições protocolizadas **antes** da vigência da RDC nº 25/2009 serão analisadas seguindo os critérios anteriormente adotados.

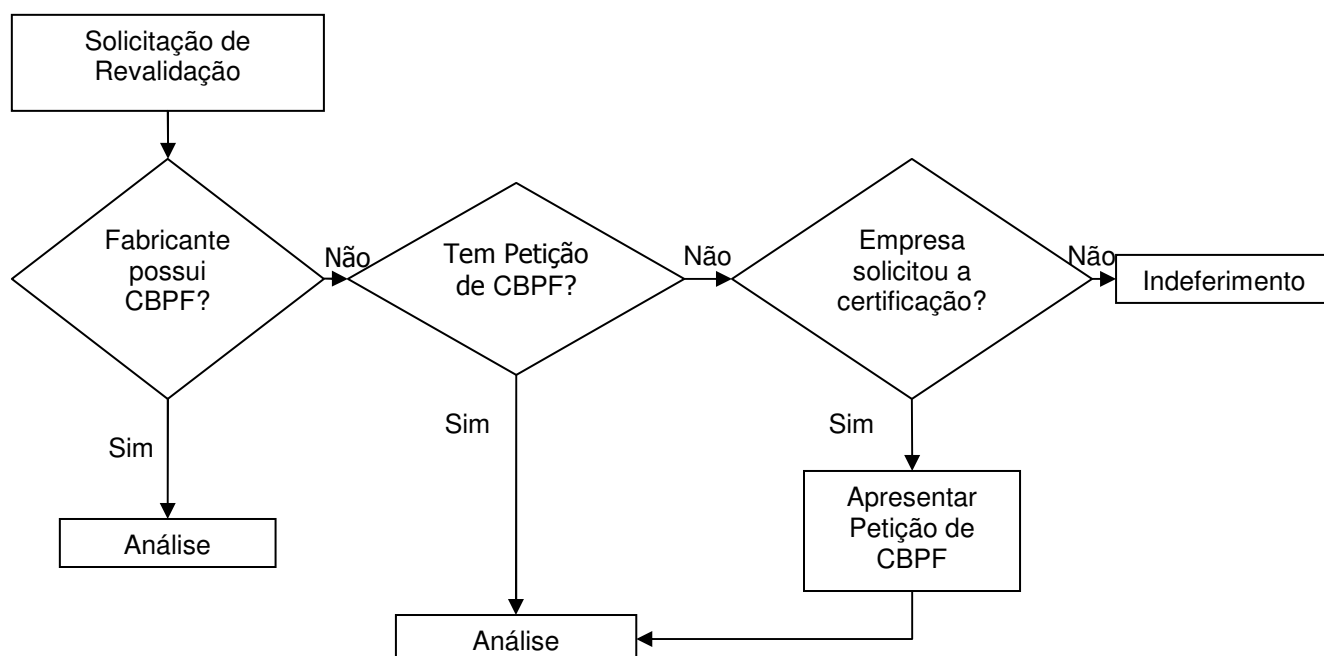
2.2. As petições protocolizadas **após** a vigência da RDC nº 25/2009 deverão apresentar o Certificado de BPF.

2.2.1. 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.

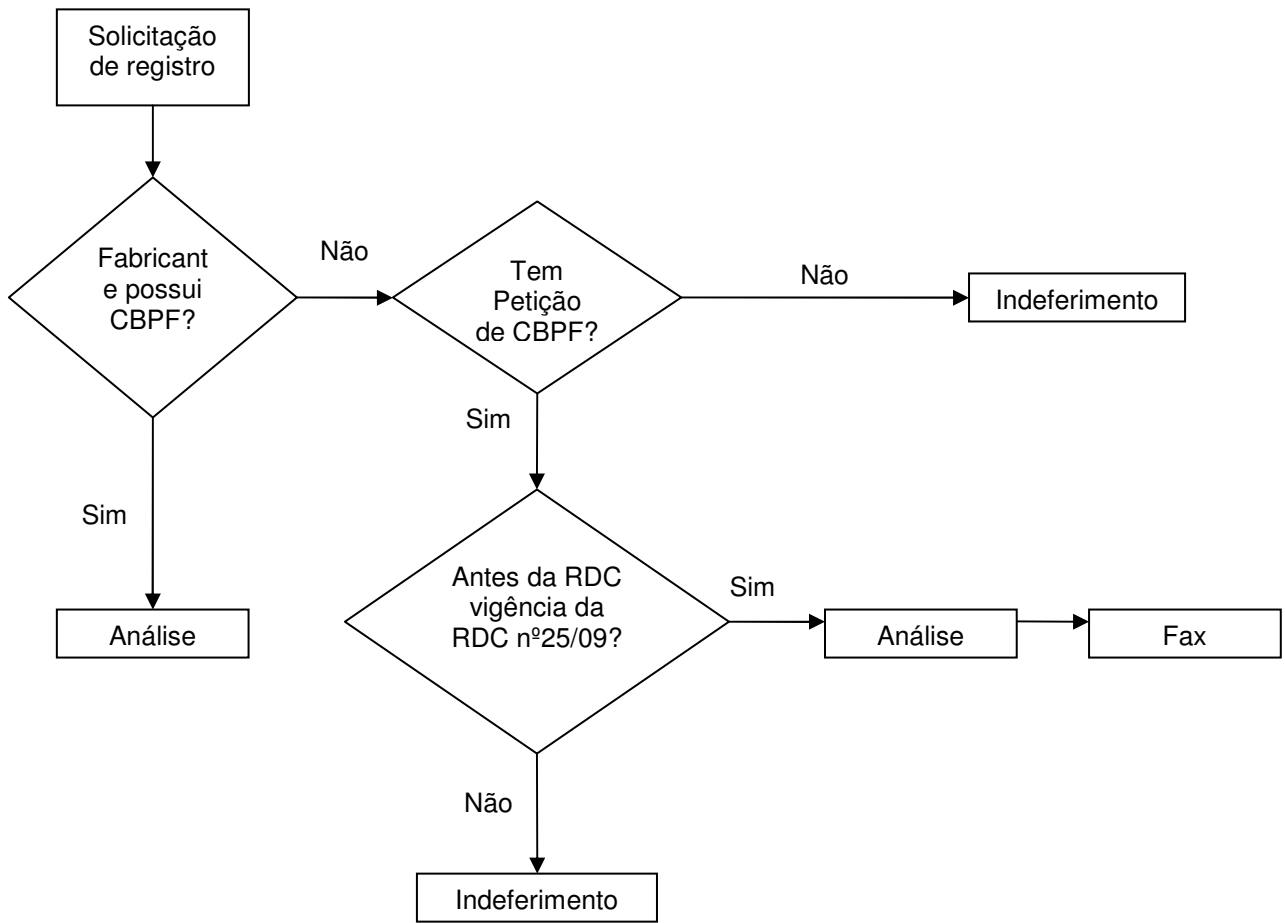
Brasília, 5 de outubro de 2010.

Fluxograma para exigência do CBPF

1. Petições de REVALIDAÇÃO de Produtos para a Saúde:



2. Petições REGISTRO de Produtos para a Saúde:



Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA