


DECLARAÇÃO

Declaro que a empresa American Instruments inscrita no CNPJ: 06.981.319/0001-21 localizada na avenida 53 nº 1227, Jardim Kennedy, na cidade de Rio Claro/SP, não se obriga a ter os Certificados de Boas Práticas de Fabricação e Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem, visto que os produtos fabricados se enquadra na classe de risco I e II da RDC 15 de 28 de março de 2014.

Rio Claro 23 de agosto de 2022



Priscila Andreoli Biscaro
CPF: 31798229889

RESOLUÇÃO - RDC N 15, DE 28 DE MARÇO DE 2014

Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.

Art. 2º O protocolo do pedido de certificação de Boas Práticas de Fabricação será aceito para efeito de peticionamento, bem como início da análise nas petições de concessão de registro, revalidação de registro, alteração/inclusão de fabricante, todas relacionadas a produtos para saúde enquadrados nas classes de risco III e I V.

Parágrafo único. O deferimento das solicitações de concessão de registro e alteração/inclusão de fabricante, conforme caput, fica condicionado à publicação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação - CBPF válido emitido pela ANVISA e ao cumprimento dos demais requisitos para registro de produtos para saúde.

Art. 3º O art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 14 de agosto de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 4º

Parágrafo único. A concessão da certificação de que trata o caput deste artigo poderá ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA".
(NR)

Art. 4º O art. 24 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n 39, de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 24

§ 1º O Certificado descreverá para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º A Anvisa não emitirá CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes I e II."
(NR)

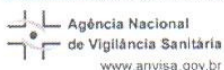
Art. 5º O disposto nesta Resolução não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Art. 6º Ficam revogados a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n . 25, de 21 de maio de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 96, de 22 de maio de 2009, Seção 1, pág. 48, o inciso VIII do art. 5º, § 2º do art. 8º e o inciso IV do art. 9º, da Instrução Normativa nº 13, de 22 de outubro de 2009, publicada no Diário Oficial da União nº 203, de 23 de outubro de 2009, Seção 1, pág. 62.

Art. 7º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Diretor-Presidente



Caixa Postal



DE: CPROD
ASSUNTO: Encerramento de petição [OE] nº 0908493142

ENVIADA EM: 20/10/2014 15:11:58

**Ofício nº 0908493142/2014, COORDENAÇÃO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE/ANVISA****Brasília, 10/10/2014****Ao(À) Senhor(a)**

FLAVIA DE PAULA MAHFOUD ALBUQUERQUE
F DE PAULA M ALBUQUERQUE - epp
AV 53 nº 1227 JARDIM KENNEDY
CEP 13501530. RIO CLARO/SP

Ref.: Processo: 25351.421813/2013-80

Assunto: **Encerramento de petição**

Prezado Senhor(a) Responsável Legal,

Informamos que a petição supracitada será encerrada de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº. 39, de 14 de agosto de 2013, alterada pela RDC nº15, de 28 de março de 2014, que determinou que a Anvisa não mais emitirá Certificados de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para Produtos para Saúde enquadrados nas classes I e II.

Isso decorre de uma alteração de estratégia da Agência para focar suas ações em produtos de maior risco, categorizados no momento do seu registro, e com isso racionalizar procedimentos e ganhar em efetividade na proteção da saúde.

Ressaltamos que de acordo com o disposto no art. 5º da RDC nº15, de 28 de março de 2014, o fato da Anvisa não emitir CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde por ela comercializados, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela ANVISA.

Da mesma forma, a publicação não isenta as empresas de atenderem aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis a estes produtos, além de desenvolver ações de gerenciamento de risco, garantindo que os riscos associados aos seus produtos não sobreponham aos seus benefícios. O monitoramento pós-mercado dos produtos continuará sendo realizado por meio das ações de Tecnovigilância e inspeções investigativas, de modo a detectar oportunamente desvios de qualidade e eventos adversos associados ao uso dos produtos, visando controlar os riscos e prevenir danos à saúde da população.

Eventuais pedidos de restituição de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária devem ser solicitados mediante preenchimento e protocolização do formulário de requerimento de restituição de taxa, conforme orientações disponíveis no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br), em Setor Regulado > Acesso Fácil > Atendimento e Arrecadação Eletrônicos > Requerimentos de Restituição de Taxas de Fiscalização.

Estamos à disposição para eventuais esclarecimentos,

Atenciosamente,