



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br

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,