

Publicada lista de encerramento de petições de CBPF para produtos para saúde

5 de agosto de 2014



O Diário Oficial da União desta terça-feira (05/08) publicou [Edital](#) com a lista de petições encerradas referente a pedido de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para produtos de saúde. As solicitações de emissão do Certificado foram concluídas porque, desde agosto de 2013, a Anvisa não emite CBPF para produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

A norma que determina a não emissão dos CBPF para produtos de saúde nas classes de risco I e II consta da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 39/13. O texto foi alterado pela RDC nº15, de março de 2014.

Com a regulamentação, a Agência pode focar suas ações em produtos de maior risco, categorizado no momento do seu registro, além de racionalizar procedimentos e ganhar em efetividade na proteção da saúde.

De acordo com as Resoluções, a não emissão do CBPF para produtos para saúde não isenta as empresas fabricantes e os importadores da obrigação de assegurar que os produtos para saúde, independentemente de sua classe de risco, tenham sido fabricados e distribuídos com observância das normas de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis editadas pela Anvisa.

A não emissão também não isenta as empresas de atender aos requisitos essenciais de segurança e eficácia aplicáveis aos produtos para saúde de risco I e II, 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.