

## **ESCLARECIMENTO AO CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICA**

ANALISE DA RESOLUÇÃO RDC N15 DE 28 DE MARÇO DE 2014 QUE DISPÕE SOBRE REQUISITOS RELATIVOS A CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO CBBF, NA QUAL A ANVISA POR ALGUNS MOTIVOS ALEGADOS INFORMA, QUE O PROTOCOLO DO PEDIDO DE BPF SERÁ ACEITO PARA EFEITO DE PETICIONAMENTO BEM COMO INÍCIO DAS ANÁLISES PARA OBTENÇÃO REVALIDAÇÃO ALTERAÇÃO E INCLUSÃO DE FABRICANTE, TODAS RELACIONADAS A PRODUTOS PARA SAÚDE NAS CLASSES II E IV.

OBS.: AS ESPECIFICAÇÕES DOS PRODUTOS JUNTAMENTE COM A SUA GARANTIA, POIS O ART 5º DA RDC15 NÃO ISENTA AS EMPRESAS FABRICANTES E IMPORTADORES DA OBRIGAÇÃO DE ASSEGURAR QUE OS PRODUTOS COMERCIALIZADOS INDEPENDENTE DA CLASSE DE RISCO TENHAM SIDO FABRICADOS COM OBSERVÂNCIA DAS NORMAS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO APLICÁVEIS PELA ANVISA