

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)



O QUE É ESSE TEMA?

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa que atesta que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação dispostas na legislação em vigor (RDC nº 275/2002 para alimentos; RDC nº 47/2013 para saneantes; RDC nº 48/2013 para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes; RDC nº 183/2017 para produtos para saúde; RDC nº 301/2019 para medicamentos; RDC nº 362/2020 para insumos farmacêuticos ativos). O CBPF se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes, Insumos Farmacêuticos e Alimentos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países.

A emissão das certificações está condicionada à elaboração de parecer técnico ou relatório de inspeção que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento necessários à comercialização do produto. A decisão quanto às certificações também pode ocorrer mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro reconhecido pela Anvisa, conforme regulamentação específica.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de simplificação e otimização do processo de certificação das Boas Práticas de Fabricação - BPF e de certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - BPDA.
- A Anvisa realizou a modernização do marco regulatório de BPF de medicamentos, além de racionalizar os procedimentos operacionais padrões que regem as atividades do sistema nacional de inspeção. Sendo assim se faz também necessário simplificar o procedimento de certificação das BPF e das BPDA, alinhando às demais normativas e procedimentos já em vigor.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo [25351.909215/2020-91](#)**: Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.936028/2019-46](#)**: Revisão da RDC nº 183/2017 - Certificação de BPF (**EM ANDAMENTO**)
- **Processo [25351.917591/2020-59](#)**: Alteração da RDC nº 392/2020 - procedimentos extraordinários e temporários para excepcionalidades no cumprimento de requisitos de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos (**CONCLUÍDO**)
- **Processo [25351.902820/2017-35](#)**: Altera a RDC nº 39/2013 (**CONCLUÍDO**)
- **Processo [25351.908991/2020-73](#)**: COVID-19 - certificação de BPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde (**CONCLUÍDO**) e COVID-19 - alteração da RDC nº 346/2020 (**CONCLUÍDO**)
- **Processo [25351.909156/2020-51](#)**: COVID-19 - registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos diagnóstico *in vitro* (**CONCLUÍDO**)
- **Processo [25351.917591/2020-59](#)**: COVID-19 - excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, **CONCLUÍDO**
- **Processo [25351.584305/2015-24](#)**: Prazo de vigência da Certificação de BPF (**ARQUIVADO**)
- **Processo [25351.205211/2016-12](#)**: Priorização de agendamento de inspeção internacional de Certificação de BPF (**ARQUIVADO**)

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional.
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)


PROCESSO REGULATÓRIO: Concessão da Certificação de BPF e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909215/2020-91

RELATORIA: Antonio Barra Torres
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e realização de Consulta Pública



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 27, de 01/04/2020	Dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	 Consulta Pública Em andamento Consulta Pública (CP) nº 805, de 27/03/2020 Prazo para contribuição: 08/04/2020 a 05/08/2020	-

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Concessão da Certificação de BPF e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 27, de 01/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Em andamento	Consulta Pública em andamento e aberta a contribuição: de 08/04/2020 a 05/08/2020: <ul style="list-style-type: none">Consulta Pública (CP) nº 805, de 27/03/2020
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da RDC nº 183/2017 – Certificação de BPF para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.936028/2019-46



[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Romison Rodrigues Mota

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: Em elaboração de instrumento regulatório

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e realização de Consulta Pública

 CALENDÁRIO REGULATÓRIO (atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)			
ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Prevista para 4º trim 2019 (out-dez)	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 111, de 21/092020	Dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	-

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Concessão da Certificação de BPF e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Abertura do processo por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 111, de 21/092020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições e elaboração da minuta final do instrumento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da RDC nº 392, de 26 de maio de 2020, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de excepcionalidades no cumprimento de requisitos específicos relativos às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e atividades relacionadas ao controle de qualidade de medicamentos importados, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus

.NÚMERO DO PROCESSO: 25351.917591/2020-59

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra Torres

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Processo iniciado por meio do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 10 de 17/02/2021
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR) <ul style="list-style-type: none">• Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensado da Realização de Consulta Pública <ul style="list-style-type: none">• Parecer complementar com motivação da proposta e justificativa para as dispensas de AIR e de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 461 de 22/01/2021 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 392, de 26 de maio de 2020.

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Resolução RDC nº 39, de 14/08/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de BPF e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou armazenagem

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.902820/2017-35

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Renato Alencar

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Despacho de Iniciativa nº 71, de 14/09/2017
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR)
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensado da Realização de Consulta Pública
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Resolução RDC nº 217, de 20/02/2018

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamentos e produtos para saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.908991/2020-73
[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Antonio Barra Torres
ÁREA RESPONSÁVEL: Gabinete do Diretor-Presidente (GADIP)
SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 13, de 16/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensado da Realização de Consulta Pública, por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação da Diretoria Colegiada	Concluída	Resolução RDC nº 346, de 12/03/2020

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.917591/2020-59

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 68, de 01/06/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensado da Realização de Consulta Pública, por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação da Diretoria Colegiada	Concluída	Resolução RDC nº 392, de 26/05/2020

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de registro de medicamentos, produtos biológicos e produtos para diagnóstico in vitro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.909156/2020-51

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Segunda Diretoria (DIRE2)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 59, de 14/05/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	Dispensado da Realização de Consulta Pública, por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação da Diretoria Colegiada	Concluída	Resolução RDC nº 385, de 12/05/2020

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)



PROCESSO REGULATÓRIO: Prazo de vigência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação dos produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária
NÚMERO DO PROCESSO: 25351.584305/2015-24
[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Jarbas Barbosa
ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)
SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**
CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 16, de 18/03/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)		-	Dispensado da realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório		-	Dispensado da Realização de Consulta Pública, por motivo de alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Deliberação da Diretoria Colegiada	Concluída	Resolução RDC nº 348, de 18/03/2020

TEMA 1.7 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

(atualizado em 23/02/21)

PROCESSO REGULATÓRIO: Priorização de agendamento de inspeção internacional de Certificação de BPF

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.205211/2016-12

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

RELATORIA: Jarbas Barbosa

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS)

SITUAÇÃO: **ARQUIVADO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Com realização de AIR e de Consulta Pública

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	Despacho de Iniciativa nº 104, de 09/11/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	-	-	-
Elaboração de Instrumento Regulatório	-	-	-
Deliberação Final	Deliberação da Diretoria Colegiada	Concluída	Despacho de Arquivamento nº 16, de 31/01/2018