

EXTRATO DE DELIBERAÇÃO DA DICOL

CIRCUITO DELIBERATIVO

Conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 1.275/2022 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação, de 22/12/2022, informo:

Relator: Alex Machado Campos

Processo: 25351.917326/2022-32

Expediente: 4933565/22-8

Ementa: Analisa o questionamento sobre apresentação de CBPF em petições pós-registro de lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos. Interpretação do Art. 3º, § 1º, da RDC nº 458, de 2020. Questiona-se acerca da possibilidade de aceitação do CBPF de Medicamentos também para as alterações pós-registro.

Posição do Diretor: Favorável

Área: GEMAT/GGTPS

INFORMAÇÕES DA VOTAÇÃO

DIRETOR	VOTO
ANTONIO BARRA TORRES	FÉRIAS
MEIRUZE SOUSA FREITAS	FÉRIAS
ALEX MACHADO CAMPOS (substituto do Diretor-Presidente)	SIM
RÔMISON RODRIGUES MOTA	SIM
DANIEL MEIRELLES FERNANDES PEREIRA	SIM

- A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, **APROVAR** a possibilidade de aceitação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, válido, para forma farmacêutica análoga à do produto para a saúde (lágrimas artificiais/lubrificantes oftálmicos) para o qual se pretende realizar a alteração de pós-registro, nos termos do voto do relator – Voto nº 308/2022/SEI/DIRE3/Anvisa (SEI 2118643).



oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2197114** e o código CRC **52809FE4**.

Referência: Processo nº 25351.917326/2022-32

SEI nº 2197114