

**Anvisa apresenta novos códigos para petições referentes a Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos e insumos farmacêuticos no Sistema Solicita.**

A Anvisa disponibilizou, no Sistema Solicita, novos códigos de assunto para peticionamento no âmbito de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos. A partir de agora, a renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), retificação, aditamento e recursos administrativos devem ser protocolados com os novos códigos.

A ideia é que, com a mudança, a Agência aprimore a organização da documentação encaminhada para a área técnica, melhorando assim os fluxos internos.

Destaca-se que cada petição de renovação deve ser peticionada como uma petição secundária à petição primária de certificação inicial. O deferimento da renovação ocorre com os mesmos requisitos da publicação anterior, por exemplo, com as mesmas formas farmacêuticas.

Caso a empresa deseje alterar algum requisito, deve realizar o peticionamento correspondente, por exemplo, "Inclusão de forma farmacêutica em linha previamente certificada".

Confira a seguir os novos códigos, por tópicos.

**Retificação**

70538 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Retificação de Publicação - ANVISA (Certificação e Fiscalização)

70566 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - EMPRESA (Certificação e Fiscalização)

70539 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Retificação de Publicação - ANVISA (Certificação e Fiscalização)

70540 - MEDICAMENTOS - Retificação de Publicação - ANVISA (Certificação e Fiscalização) (PRODUTOS ESTÉREIS)

**Recursos**

70559 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização)

70560 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização)

70561 - MEDICAMENTOS - Recurso Administrativo (Certificação e Fiscalização) (PRODUTOS ESTÉREIS)

**Aditamento**

70552 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - Aditamento (Certificação e Fiscalização)

70553 - INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS BIOLÓGICOS - Aditamento (Certificação e Fiscalização)

70554 - MEDICAMENTOS - Aditamento (Certificação e Fiscalização) (PRODUTOS ESTÉREIS)

**Renovação de certificação**

70521 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - Extração mineral

70522 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - Extração vegetal

70523 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - Fermentação clássica

70524 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - Semissíntese

70525 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria INTERNACIONAL, exceto Mercosul - Síntese química

70526 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - Extração mineral

70527 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - Extração vegetal

70528 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - Fermentação clássica

70529 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - Semissíntese

70530 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria do Mercosul - Síntese químico

70531 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - Extração mineral

70532 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - Extração vegetal

70533 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - Fermentação clássica

70534 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - Semissíntese

70535 - INSUMOS FARMACÊUTICOS - RENOVAÇÃO de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Nacional - Síntese química

70499 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de GASES MEDICINAIS

70500 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS

70501 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

70502 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PEQUENO PORTE

70503 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de

PRODUTOS ESTÉREIS

70504 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

70505 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

70506 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA NACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)

70507 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de GASES MEDICINAIS exceto MERCOSUL

70508 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS exceto MERCOSUL

70509 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

70510 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL

70511 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

70512 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS, exceto MERCOSUL

70513 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA INTERNACIONAL de PRODUTOS ESTÉREIS exceto MERCOSUL (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)

70514 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de GASES MEDICINAIS

70515 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS CRIOGÊNICOS MEDICINAIS

70516 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de LÍQUIDOS NÃO ESTÉREIS

70517 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS

70518 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SEMISSÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

70519 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificação de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de SÓLIDOS NÃO ESTÉREIS

70520 - MEDICAMENTOS - RENOVAÇÃO (Certificado de BPF) de INDÚSTRIA do MERCOSUL de PRODUTOS ESTÉREIS (LIBERAÇÃO PARAMÉTRICA)

Por fim, é importante informar que foram **desativados** os seguintes códigos:

70410 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA do MERCOSUL

70411 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA INTERNACIONAL exceto MERCOSUL

70412 - MEDICAMENTOS - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de INDÚSTRIA NACIONAL.

**Fonte:** ANVISA, em 22.04.2020.