

Alterada a lista de documentos para instrução de petições de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de produtos para saúde

A Anvisa alterou, em 15/9, a relação de documentos referentes à instrução das petições de assunto “70228 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento - Estabelecimentos no País” e “70448 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenamento”.

Em consequência dessa mudança, o relatório de inspeção emitido pela Vigilância Sanitária competente, que atesta o cumprimento das Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento, deve ser enviado pela própria empresa à Anvisa. Ou seja, o encaminhamento não mais será feito pelos Centros de Vigilância Sanitária.

Outra alteração trata do prazo de validade do relatório de inspeção de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento (CBPDA), que passa a ser de 48 meses, contados a partir da data de inspeção – antes era de 24 meses. Vale lembrar que a ausência do relatório na petição acarreta o seu indeferimento, de acordo com o artigo 3º da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 25/2011](#).

Importante esclarecer que a mudança se aplica apenas à CBPDA. Não houve nenhuma alteração para os pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), tampouco no prazo de validade desse tipo de relatório de inspeção.

Acesse a [lista completa de documentos de instrução das petições de código de assunto 70228 e 70448](#).

Fonte: ANVISA, em 02.10.2020