



Área dedicada ao protocolo (SE NECESSÁRIO):

AR 005/2024

Rio de Janeiro, 2 de abril de 2024.

À QUEM INTERESSAR POSSA

Assunto: Suspensão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação – Site Rio de Janeiro

A empresa **bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA**, vem através de seu Responsável Técnico, prestar os seguintes esclarecimentos sobre a Suspensão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para o Site do Rio de Janeiro devido à revogação da RDC Nº15, de 28 de março de 2014.

De acordo com a RDC Nº 497, publicada em 26 de maio de 2021, a bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA continua não sendo passível de receber a Certificação de Boas Práticas de Fabricação fornecida pela Autoridade Sanitária Brasileira – ANVISA, mesmos após a revogação da RDC Nº 15 de 28 de março de 2014 visto que sua linha fabril instalada no site Rio de Janeiro é dedicada apenas a fabricação de meios de cultura em placas prontas (PPM) o que é classificado pela ANVISA como produto de Classe de Risco I/II, conforme trecho abaixo destacado da norma vigente:

“Art. 18. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde será concedida para cada estabelecimento, por linha de produção.

§ 1º O Certificado deverá descrever para cada linha de produção as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

§ 2º Não são passíveis de Certificação os produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco.”

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA



Salientamos que após a publicação da norma supracitada da qual destacamos o artigo acima para sua ciência, a referida Certificação continua sendo aplicada apenas aos sites que produzem produtos pertencentes às classes de risco III e IV, consideradas de maior risco sanitário.

Desde já agradecemos a atenção dispensada, e nos colocamos à disposição para quaisquer esclarecimentos.

Suelen Silva
Farmacêutica Responsável
CRF/RJ 5239

bioMérieux Brasil Indústria e Comércio de Produtos Laboratoriais LTDA