



# Análise das petições de CBPF internacional após a publicação da RDC nº 183/2017

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

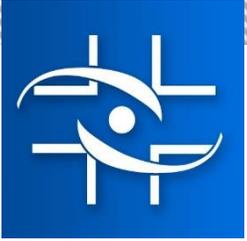
Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI  
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GCIP

Unidade Organizacional da Anvisa – CPROD/GIPRO/GGFIS



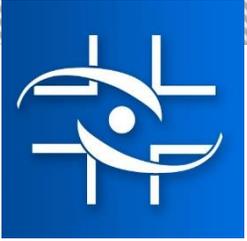
# Contextualização da RDC 183/2017

- Publicada em 19/10/2017 com principal objetivo de reduzir a fila de petições aguardando inspeção da Anvisa.
- Permitiu a emissão de CBPF de empresas internacionais mediante avaliação de relatório de auditoria /inspeção.
- Está em processo de revisão.



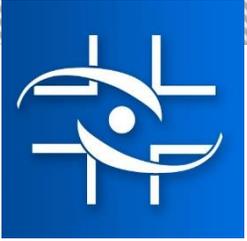
# Petição

- Petições em papel e eletrônicas (protocoladas pelo Solicita)
- Empresas que fazem parte do MDSAP são analisadas pelo grupo MDSAP (CPROD)
- Empresas cuja última inspeção da Anvisa tenha tido resultado insatisfatório, devem ser submetidas a nova inspeção da Anvisa para conclusão de nova solicitação de certificação.
- Empresas fabricantes podem enviar o relatório de auditoria/inspeção diretamente para Anvisa, por meio do código de assunto 70483 - PRODUTOS PARA SAÚDE -Aditamento - Relatório de Inspeção de Autoridade Sanitária Internacional. Neste caso, o peticionamento é manual e a empresa deve informar na capa da documentação o número do processo de certificação – Prazo: 30 dias após o protocolo do pedido de certificação.



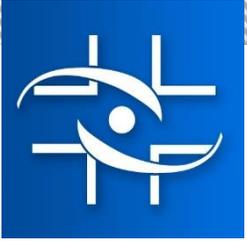
# Análise do relatório de auditoria

- Análise de todos os relatórios de inspeção ou auditorias presentes constantes do processo.
- Caso haja não conformidades descritas no relatório, as mesmas são avaliadas e categorizadas conforme critérios definidos no POP-O-SNVS-016, mesmo que essas não conformidades sejam classificadas como menores pelo organismo auditor.
- Para os relatórios de auditorias incompletos ou com não conformidades, será exigida exigência eletrônica para apresentação de novo relatório completo ou relatório de auditoria que atenda as boas práticas de fabricação ou parecer conclusivo do organismo auditor quanto as não conformidades identificadas no último relatório.



# Matriz de risco

- Análise de petições de empresas nunca inspecionadas pela Anvisa
- Análise de cumprimento de exigência exarada para apresentação de novo relatório de auditoria que atenda as BPF ou aceite do organismo auditor quanto as não conformidades identificadas no ultimo relatório.
- Pontuação: > 70 = agendamento de inspeção  
< 70 = certificar sem inspeção



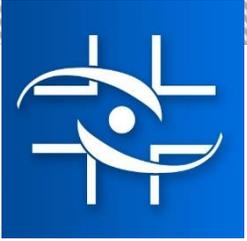
# Inspeção

- Empresas que protocolaram renovação entre 270 e 180 dias antes do vencimento tem direito a renovação automática (Art. 42 da RDC 39/2013).
- Na hipótese da análise da petição concluir pelo agendamento de inspeção, a empresa não perderá o direito a renovação automática caso a inspeção não seja realizada antes do vencimento do CBPF vigente.
- Dessa forma, a empresa receberá por e-mail proposta de agendamento de inspeção, mesmo com a renovação automática publicada.
- Caso o resultado da inspeção seja insatisfatório, o CBPF publicado será cancelado e a petição será indeferida.
- Nos casos da planta ter sido certificada para uma solicitante (empresa A) e ter como resultado da análise da petição o agendamento de inspeção para outra solicitante (empresa B), a inspeção será realizada, mesmo com a publicação da certificação para empresa A. O resultado insatisfatório da inspeção levará ao cancelamento do CBPF emitido para empresa A e indeferimento da petição da empresa B.



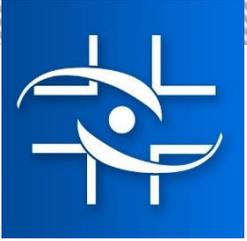
# Desdobramentos pós inspeção

- Para as empresas com resultado insatisfatório na inspeção, será aberto dossiê de investigação sanitária para aplicação das medidas sanitárias cabíveis, caso haja produtos registrados/cadastrados na Anvisa.
- Medidas: suspensão da importação, distribuição e comercializado dos produtos. A avaliação do recolhimento dos produtos já distribuídos é avaliada caso a caso.
- Indeferimentos administrativos também levam a publicação de medidas administrativas, minimamente a suspensão da importação.



# Cenário atual

- RDC 183/2017 está em revisão
- Atualmente 50 % das publicações ocorrem por meio do programa MDSAP.
- Aplicação da matriz de risco permitir selecionar para inspeção empresas de maior risco, incluindo as petições de renovação de empresas já inspecionadas pela Anvisa.



Obrigada!

Maria Elisa Araújo Pessoa

Coordenadora CPROD

[cprod@anvisa.gov.br](mailto:cprod@anvisa.gov.br)