

MINUTA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR
EXTENSO] DE [ANO]

* MINUTA DE DOCUMENTO

Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objeto

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os programas de inspeção e estabelece critérios para a concessão e renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos, em complemento às disposições gerais de procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica à concessão e renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos para estabelecimentos fabricantes que atendam aos critérios definidos por esta resolução e demais normativas aplicáveis.

Art. 3º As unidades fabris de dispositivos médicos das classes de risco III e IV enquadradas em uma das condições abaixo serão objeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos pela Anvisa:

I - unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;

II - unidade fabril que realiza a liberação final do produto final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;

§1º A atividade de acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos declarados como estéreis é considerada como etapa de produção passível de certificação de boas práticas de fabricação para fins do disposto no inciso II;

§2º As unidades fabris de dispositivos médicos para diagnóstico in vitro que executem as etapas de impregnação, laminação ou corte de tiras de imunocromatografia são passíveis de certificação de boas práticas de fabricação nos termos do inciso II;

III - unidade fabril de software médico (*Software as a Medical Device - SaMD*).

Seção III Definições

Art. 4º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - fabricante legal: pessoa jurídica, pública ou privada, com responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem de um produto, com a intenção de disponibilizá-lo para uso sob seu nome, sendo estas operações realizadas pela própria empresa ou por terceiros em seu nome;

II- liberação final: aprovação final do lote ou série do produto acabado por pessoa formalmente designada para assegurar que os critérios de aceitação tenham sido atendidos;

III - produto final: é o produto objeto de regularização que está apto para o uso ou funcionalmente completo, estando ou não embalado, rotulado ou esterilizado;

IV - produto acabado: produto terminado que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem, embalagem final e esterilização (quando aplicável);

V - relatório de inspeção: relatório que descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório;

VI - unidade fabril: local onde ocorre uma ou mais etapas de fabricação, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de produto.

CAPÍTULO II DOCUMENTOS DE PETICIONAMENTO

Art. 5º Os processos de concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídos com os seguintes documentos:

I – formulário de petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos, devidamente preenchido;

II - fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação;

III - leiaute do estabelecimento objeto da certificação, incluindo a planta baixa da unidade fabril;

IV - lista de todos os produtos passíveis de regularização sanitária no Brasil fabricados na unidade fabril objeto da certificação, contendo nome técnico, linha (equipamentos, materiais ou dispositivos médicos para diagnóstico in vitro) e respectiva classe de risco, que são ou serão

objeto de comercialização no Brasil com o respectivo nome comercial;

§ 1º. Para fins do disposto no inciso IV, deve ser informado o produto de maior classe de risco fabricado na unidade fabril objeto da certificação, mesmo que não seja objeto de comercialização no Brasil.

V – declaração que indique se os produtos que são ou serão comercializados no Brasil estão regularizados no país de origem e países integrantes do MERCOSUL e IMDRF;

VI – lista de todas as inspeções ou auditorias regulatórias conduzidas no estabelecimento objeto da certificação nos últimos 3 (três) anos, com indicação do período de cada inspeção ou auditoria; nome da autoridade ou organismo terceiro responsável pela sua realização; conclusão e detalhes de qualquer ação regulatória decorrente;

VII – cópia do relatório de inspeção utilizado para comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação perante a autoridade sanitária do país de origem ou documento que ateste o cumprimento das boas práticas de fabricação no país de origem, quando aplicável;

VIII – cópia do relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa ou declaração atestando que a empresa é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa, quando aplicável.

§ 2º. Para os fabricantes nacionais, somente se aplicam os incisos de I a IV sendo que os relatórios de inspeção deverão ser encaminhados pelas autoridades sanitárias estaduais ou municipais, por meio de sistema específico, podendo ser substituídos pela comprovação de que a unidade fabril é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa.

§ 3º. Para os fabricantes localizados nos países membros do Mercosul, somente se aplicam os incisos de I a V, sendo que os relatórios de inspeção deverão ser encaminhados pelas autoridades sanitárias locais, podendo ser substituídos pela comprovação de que a unidade fabril é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa.

§ 4º. Para os fabricantes participantes de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa, somente se aplicam os incisos de I a VI, sendo que os relatórios de auditoria deverão ser disponibilizados pelo respectivo Organismo Auditor.

§ 5º. Os procedimentos para reconhecimento de Organismo Auditor estão previstos na Resolução - RE nº392, de 20 de fevereiro de 2018.

Art. 6º Os processos de renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídos com todos os documentos listados no art. 5º, com exceção dos documentos II, III, IV e V que somente devem ser instruídos em caso de alteração nos mesmos.

Art. 7º Fica facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos de que tratam os incisos III a VIII do art. 5º, desde que devidamente identificados e em aditamento ao processo a que se relaciona.

Parágrafo único. O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o **caput** é de até 30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

CAPÍTULO III CONCESSÃO DOS CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 8º A concessão e renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos de classes de risco III e IV poderá ocorrer por meio de uma das seguintes situações:

I – mediante avaliação dos documentos listados nos itens I a VI do art. 5º desta norma para

empresas que disponham de relatório de auditoria emitido por organismos auditores no âmbito de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa;

II – mediante avaliação dos documentos listados no art. 5º desta norma e condução de análise de risco que fundamente a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação;

III – mediante avaliação de relatório de inspeção emitido pela Anvisa como consequência da realização de inspeção *in loco*, motivada pela condução de análise de risco ou pela ausência de relatório de auditoria nos termos do art. 5º desta Resolução.

Art. 9º. Para a concessão e renovação da certificação pelo mecanismo previsto no inciso I do art. 8º os relatórios de auditoria devem ter sido emitidos em até 3 (três) anos antes da data do protocolo, abranger as classes de risco e linhas de produção objeto do pedido de certificação e permitir que se conclua que o estabelecimento cumpre as boas práticas de fabricação.

§1º. No caso de haver não conformidades listadas nos relatórios de auditoria, os planos de ação deverão ser encaminhados para a Anvisa pelo respectivo Organismo Auditor.

§2º Caso as não conformidades apresentadas no relatório estejam em aberto, será motivada exigência ao solicitante que uma vez não cumprida com a apresentação dos itens elencados ensejará o indeferimento da petição.

Art. 10. A concessão e renovação da certificação pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 8º será realizada por meio de ferramenta de análise de risco publicada no Portal da Anvisa, que considere o resultado da avaliação dos documentos elencados no art. 5º, complexidade da unidade fabril, as tecnologias envolvidas, o risco intrínseco dos produtos e a indicação de uso, entre outras características.

§1º. No caso de haver não conformidades listadas nos relatórios de inspeção ou auditoria, devem ser apresentados planos de ação analisados e julgados como satisfatórios pelo emissor ou a comprovação do encerramento das ações corretivas.

§2º Caso as não conformidades apresentadas no relatório estejam em aberto, será motivada exigência ao solicitante, que, uma vez não cumprida com a apresentação dos itens elencados, ensejará o indeferimento da petição.

Art. 11. A concessão e renovação da certificação pelo mecanismo previsto no inciso III do art. 8º será resultante da eliminação das possibilidades previstas nos incisos I e II.

CAPÍTULO IV PROGRAMAS DE INSPEÇÃO

Art. 12 A atuação da Anvisa para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos poderá ocorrer por meio de programas específicos de inspeção.

§1º Os programas de que trata o **caput** deste artigo se referem a um conjunto de ações realizadas com fins de fiscalização em unidades fabris de produtos registrados junto à Anvisa.

§2º Os programas ocorrerão independentemente dos processos de certificação.

§3º Os programas serão definidos a partir de avaliação de risco sanitário que considere o risco intrínseco dos produtos, a complexidade dos processos de fabricação, as tecnologias envolvidas, os dados históricos de inspeção, de monitoramento e de registro dos produtos.

§4º Os programas de inspeção poderão ser extensivos aos fabricantes nacionais, internacionais e aqueles localizados nos demais países integrantes do Mercosul.

§5º Os programas serão planejados considerando a capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções e avaliados, revisados e divulgados anualmente.

§6º Os relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) também serão utilizados para a verificação do cumprimento das

Boas Práticas de Fabricação por meio dos programas de que trata este capítulo.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 13. Para todos os fins a Anvisa considera relatórios emitidos por Organismos Auditores por meio de programa de auditoria específico como evidência de comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação e produção dos efeitos decorrentes desta.

Art. 14. A certificação emitida com base em documentação prevista nos §§ 1º e 2º do art. 9º não isenta a empresa de receber a inspeção in loco pela Anvisa, a qualquer tempo, mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido.

Parágrafo único. A imposição de óbice pelo estabelecimento em receber a inspeção in loco da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa, ensejará no cancelamento do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

Art. 15. Fica estabelecido o prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias para solicitação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para novas unidades fabris enquadradas no art. 3º desta resolução.

Art. 16. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017.

Art. 17. Esta Resolução entra em vigor em 1 de junho de 2022.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Rezende Pereira Cunha**, **Coordenador(a) de Auditoria Única de Produtos para Saúde**, em 20/04/2022, às 16:13, conforme horário 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 **1850559** e o código CRC **54B0296D**.