

RESOLUÇÃO-RDC Nº. 687/2022

COMENTADA

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

1ª edição

Brasília, 20 de maio de 2022

INTRODUÇÃO

A Resolução-RDC nº. 183 foi publicada em 2017 com o intuito de modernizar e acelerar o processo de emissão do certificado de boas práticas de fabricação para produtos para saúde frente ao grande número de solicitações que resultava em uma longa espera por parte dos fabricantes e importadores de produtos para saúde, como consequência do grande número de fabricantes e a capacidade limitada da Agência na realização de inspeções.

Como a resolução possibilitou a concessão do certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde por meio da análise documental de relatórios de inspeções realizadas por outras autoridades sanitárias internacionais, o resultado imediato foi a diminuição do número de inspeções internacionais realizadas pela Anvisa e aumento do número de certificados publicados, com consequente racionalização de recursos da Agência, bem como garantindo maior celeridade do processo de certificação.

Considerando o prazo decorrido desde sua publicação, foi verificado que algumas melhorias eram necessárias para que os resultados pudessem ser alcançados de forma mais abrangente.

Assim, foi publicada a Resolução-RDC nº. 687 de 13 de maio de 2022, que visa simplificar a documentação apresentada na certificação de boas práticas de fabricação com o intuito de diminuir a quantidade de exigências técnicas exaradas durante as análises, dando ainda maior agilidade ao processo de certificação.

Apresentamos aqui uma versão comentada da resolução, para facilitar a sua compreensão e ajudar no esclarecimento de dúvidas que porventura possam surgir em sua interpretação.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 687, DE 13 DE MAIO DE 2022

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 ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 12 de maio 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.

Comentário: Os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF, tanto para fabricantes, como para distribuidores/importadores de dispositivos médicos, estão estabelecidos na Resolução-RDC nº. 497/2021.

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.

Comentário: Conforme estabelecido no §2º do Art. 18 da Resolução-RDC nº. 497/2021, não são passíveis de certificação os fabricantes de produtos para saúde enquadrados nas classes I e II de risco. Assim, a RDC nº. 687/2022, por estabelecer critérios para certificação é aplicável apenas para os fabricantes de produtos de classe de risco III e IV.

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;

Comentário: Conforme definido no Inciso III do Art. 4º dessa normativa, produto final é o produto objeto de regularização que está apto para o uso ou funcionalmente completo, estando ou não embalado, rotulado ou esterilizado. Assim, independente de ser um fabricante real ou um fabricante contratado, caso seja considerado um produto final, o fabricante deve possuir CBPF.

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;

Comentário: Apesar das etapas de projeto, distribuição esterilização, embalagem e rotulagem serem por definição consideradas como etapas fabris, não são passíveis de certificação. Desta forma, as empresas que realizam a liberação final do produto, para serem passíveis de certificação devem realizar uma etapa fabril diferente das aqui citadas. Exceção se dá para empresas que realizam acondicionamento em embalagem considerada como sistema de barreira estéril, as quais são objeto de Certificação, de acordo com o §1º.

§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;

Comentário: Como o conceito de embalagem é muito amplo, é necessário esclarecer que quando a embalagem se constitui em barreira de sistema estéril, como por exemplo, preenchimento de seringas por envase asséptico ou selagem de blisters de produtos, enquanto embalagem primária a ser encaminhada para esterilização, o fabricante que executa esta etapa fabril é passível de certificação. Importante ressaltar, que apesar deste conceito, não estar claramente explícito na Resolução- RDC 183/2017, revogada pela publicação da presente resolução, já era uma orientação fornecida pela área técnica sempre que questionada pelo solicitante.

§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;

Comentário: Os fabricantes que realizam as etapas de impregnação, laminação ou corte de tiras de imunocromatografia, mesmo quando recebidas como um produto intermediário manufaturado por um fabricante certificado, são passíveis de certificação. Apesar desta determinação não constar na Resolução-RDC 183/2017, ora revogada, o CBPF para este tipo de fabricante já era solicitado no momento do registro do produto.

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

Comentário: Considerando que software médico é considerado como linha de equipamento, o fabricante é passível de certificação quando desenvolve softwares enquadrados como de classe de risco III ou IV.

Seção III Definições

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

Comentário: As definições são auto-explicativas.

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:

Comentário: O protocolo dos documentos deve atender as disposições da Resolução - RDC nº. 25, de 16 de junho de 2011 e suas atualizações. Os documentos devem estar em português, inglês ou espanhol, sendo motivo de indeferimento da petição, documentos enviados em outro idioma além dos citados. Petições com documentação incompleta também podem motivar o indeferimento da petição.

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

Comentário: O formulário de petição deve ser preenchido com todas as informações solicitadas de maneira clara e completa. Os dados informados auxiliaram no preenchimento do Instrumento de Análise da Petição, com conseqüente impacto na decisão sobre a certificação.

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

Comentário: O fluxograma de produção auxilia a esclarecer as etapas do processo fabril, incluindo as etapas realizadas por fabricantes contratados. Deve possuir as etapas descritas com clareza para permitir o entendimento geral do processo.

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

Comentário: O leiaute da planta fabril auxilia a compreensão dos fluxos de produção, de materiais e de pessoas, com isto demonstrando que não existe cruzamento de fluxos que possam provocar contaminação do produto. As áreas fabris devem estar identificadas de forma clara permitindo a visualização e entendimento sobre a localização de cada uma das áreas envolvidas.

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;

Comentário: A lista deve ser clara e concisa, redigida de maneira a permitir a identificação do produto ou família de produtos. Devem ser evitadas listas que contenham apenas o número de identificação do produto ou apenas o nome comercial utilizado em outros países. Sempre que possível esta lista deve abranger todos os produtos manufaturados pela empresa, mesmo que não sejam objeto de exportação para o Brasil, pois pode ajudar a entender a complexidade do site fabril e evitar que seja emitida notificação de exigência solicitando maiores esclarecimentos ou mesmo encaminhamento da petição para realização de inspeção *in loco*.

§ 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.

Comentário: Muitas vezes a petição é para um produto de classe de risco III, mas o fabricante possui em seu portfólio produtos de classe de risco IV, que aumentam a complexidade do site fabril, sendo esta informação importante para analisar os controles de qualidade realizados pela empresa frente ao maior risco.

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;

Comentário: Produtos que já estejam regularizados em países com os quais o Brasil mantenha acordos de reciprocidade, como os pertencentes ao Mercosul e ao IMDRF, são categorizados com uma pontuação menor durante a aplicação de ferramenta de análise de risco utilizada na avaliação da petição de certificação. Produtos que já estejam regularizados no país de origem demonstram que já existe um controle sanitário que pode ajudar a confirmar a segurança do produto na análise de pós-mercado.

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;

Comentário: Informação importante para avaliar a rotina de inspeções/auditorias a que o fabricante é submetido para avaliação de seu sistema de qualidade, bem como para identificar a inspeção/auditoria mais recente. As ações regulatórias decorrentes de uma inspeção variam de acordo com o risco da não conformidade identificada, podendo variar desde uma notificação de exigência ou solicitação de apresentação de um plano de ação corretiva, até uma interdição de linha produtiva ou mesmo da planta fabril.

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;

Comentário: O relatório enviado deve permitir a verificação do cumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação constantes na Resolução-RDC nº. 665/2022, incluindo o detalhamento dos itens verificados e a sua conformidade. Caso sejam identificadas não conformidades durante a inspeção, o relatório deve vir acompanhado do plano de ações corretivas, com a aprovação e aceite pela autoridade sanitária ou organismo auditor. Os relatórios incompletos ou não acompanhados do plano de ação aprovado pela autoridade sanitária ou pelo organismo auditor, poderão acarretar o envio de notificação de exigência ao solicitante para esclarecimentos ou envio das informações ou evidências que se fizerem necessárias, em especial para as situações em que o procedimento de certificação não apontar, inicialmente, para a realização de inspeção *in loco*. Caso o relatório não seja emitido pela autoridade sanitária do país de origem, devem ser anexados outros relatórios de inspeção que atestem o cumprimento das boas práticas de fabricação, devendo constar, da mesma forma, evidências do cumprimento dos requisitos de boas práticas de fabricação constantes na Resolução-RDC nº. 665/2022.

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.

Comentário: Atualmente a Anvisa é participante e reconhece o MDSAP – Medical Device Single Audit, como programa de auditoria. Assim serão aceitos relatórios de inspeção emitidos por autoridade sanitária de país membro de programa de auditoria, neste caso Austrália, Canadá, Japão e Estados Unidos, ou uma declaração que ateste que a empresa é participante do programa, uma vez

que é possível o acesso ao relatório diretamente em plataforma específica do programa, durante a análise da petição de certificação.

§ 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.

Comentário: Os relatórios de inspeção nacional são encaminhados à Anvisa por canais de comunicação específicos, estabelecidos exclusivamente para esta finalidade, pela vigilância sanitária competente e são acessados e avaliados pela área técnica no momento da análise da petição de CBPF. Caso a empresa nacional seja participante de programa de auditoria reconhecido pela Anvisa, atualmente o MDSAP, deve ser anexada à petição uma declaração com esta informação, sendo o relatório acessado diretamente em plataforma específica do programa pela área técnica, no momento da análise da petição de certificação.

§ 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.

Comentário: Como para petições de CBPF de fabricantes localizados em Estados Partes do Mercosul, o relatório é encaminhado diretamente pela autoridade sanitária do país de origem, com a intermediação da Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE/Anvisa, não se faz necessário anexar o relatório de inspeção pela empresa solicitante no momento do peticionamento. Caso a empresa localizada em Estado Parte do Mercosul seja participante de programa de auditoria reconhecido pela Anvisa, atualmente o MDSAP, deve ser anexada à petição uma declaração com esta informação, sendo o relatório acessado diretamente em plataforma específica do programa, pela área técnica no momento da análise da petição de certificação.

§ 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.

Comentário: Considerando que os relatórios de inspeção emitidos para os fabricantes participantes de programa de auditoria, atualmente MDSAP, são disponibilizados pelo organismo auditor em plataforma específica do programa, a qual a Anvisa possui acesso direto, não se faz necessária a anexação do relatório de inspeção no momento do peticionamento da certificação, bastando apenas a declaração sobre a participação do fabricante no programa.

§ 5º. Os procedimentos para reconhecimento de Organismo Auditor estão previstos na Resolução – RE nº 392, de 20 de fevereiro de 2018.

Comentário: Consta no Portal da Anvisa, a lista dos Organismos Auditores reconhecidos pela Anvisa para realizar inspeções no âmbito do MDSAP.

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.

Comentário: Para os pedidos de renovação de CBPF, onde não houve alteração do leiaute da planta, fluxos de fabricação ou a inclusão de novas linhas ou classes de produtos, não se faz necessária a anexação destes documentos, considerando que o expediente da petição de renovação faz parte do mesmo processo de certificação, sendo possível o acesso aos documentos anteriormente anexados durante a análise da certificação anteriormente emitida.

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.

Comentário: Alguns fabricantes consideram estes documentos de caráter sigiloso. Neste caso é possível o envio dos documentos diretamente pelo fabricante, por meio de aditamento específico ao expediente de petição no Sistema Solicita.

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.

Comentário: O não aditamento no prazo estipulado pode ocasionar o indeferimento da petição de CBPF.

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;

Comentário: Conforme já citado, atualmente o programa de auditoria reconhecido pela Anvisa é o MDSAP. Neste caso serão avaliados os documentos constantes nos incisos I a VI do art. 5º desta norma para certificação inicial e I e VI para renovação de certificação, bem como o relatório de auditoria disponibilizado pelo organismo auditor em plataforma específica do programa.

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;

Comentário: Para fabricantes que não participam de programa de auditoria, os documentos apresentados no momento da petição serão analisados, utilizando o “Instrumento de Análise de Petição”, que é uma ferramenta de análise de risco desenvolvida pela área técnica responsável. Para esta análise é levado em consideração por exemplo, a complexidade do site fabril, complexidade dos produtos fabricados, risco intrínseco do produto, entre outros. Como resultado da aplicação do instrumento, a petição pode ser deferida diretamente, com a consequente certificação por meio documental da planta fabril.

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.

Comentário: Ainda como resultado da aplicação do “Instrumento de Análise de Petição”, considerando a pontuação obtida durante a análise, a petição pode ser encaminhada para agendamento de inspeção a ser realizada por técnicos da Anvisa. Neste caso a certificação ocorrerá após a finalização do processo de inspeção e emissão de relatório com resultado satisfatório.

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.

Comentário: Como o Sistema de Gerenciamento de Qualidade de uma empresa é dinâmico, se faz importante a análise de relatório de auditoria atualizado para evidenciar o cumprimento das boas

práticas de fabricação. O relatório de auditoria a ser analisado é acessado diretamente pelo técnico responsável pela análise na plataforma específica do programa.

§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.

Comentário: Para os fabricantes participantes de programa de auditoria reconhecido pela Anvisa, o plano de ação é disponibilizado na plataforma específica do programa diretamente pelo organismo auditor responsável e acessado diretamente pelo técnico responsável pela análise da petição.

§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.

Comentário: Durante a análise do relatório e do plano de ações corretivas disponibilizados pelo organismo auditor na plataforma específica do programa, é verificado o status da não conformidade identificada na inspeção. Caso a correção não conformidade ainda não esteja concluída, será enviada notificação de exigência ao solicitante, e caso não seja apresentada a documentação solicitada, a petição de CBPF poderá ser indeferida.

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.

Comentário: Como ferramenta de análise de risco, a área técnica utiliza o “Instrumento de Análise de Petição”, onde as informações constantes nos documentos apresentados no momento da petição são analisadas e pontuadas por metodologia estatística. De acordo com a pontuação obtida, a certificação ou a renovação da certificação pode ser emitida imediatamente, ou a petição pode ser encaminhada para agendamento de inspeção in loco por equipe técnica da Anvisa, com posterior certificação, caso a empresa seja ao final do processo considerada como satisfatória.

§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.

Comentário: O relatório de inspeção onde constem não conformidades, devem vir acompanhados dos respectivos planos de ações corretivas, onde deve constar o aceite e aprovação da autoridade sanitária do país de origem ou do organismo auditor responsável por sua emissão. Não serão aceitos como comprovação de correção de não conformidades apenas o certificado ISO 13485 emitido após a inspeção ou mesmo os documentos utilizados para comprovação de correção. Neste caso, a petição pode ser objeto de notificação de exigência.

§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.

Comentário: Não serão aceitos como comprovação de correção de não conformidades apenas o certificado ISO 13485 emitido após a inspeção ou mesmo os documentos utilizados para comprovação de correção. Neste caso, a petição pode ser objeto de notificação de exigência e caso não seja apresentada a documentação solicitada, a petição de CBPF poderá ser indeferida.

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.

Comentário: Para fabricantes não participantes de programa de auditoria reconhecido pela Anvisa, e como resultado da aplicação do “Instrumento de Análise de Petição”, considerando a pontuação

obtida durante a análise, a petição pode ser encaminhada para agendamento de inspeção por técnicos da Anvisa. Neste caso a certificação ocorrerá após a finalização do processo de inspeção e emissão de relatório com resultado satisfatório.

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.

Comentário: A Anvisa pode identificar a necessidade de realização de programas para avaliação de boas práticas de fabricação ou de fiscalização, que podem envolver determinadas linhas de produtos ou mesmo produtos específicos.

§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.

Comentário: Os programas são estabelecidos com diretrizes previamente delineadas, com identificação de fabricantes e linhas de produtos que estejam regularizados junto a Anvisa.

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

Comentário: Mesmo empresas com CBPF vigentes podem ser incluídas em programas de inspeção e estes programas não substituem as inspeções para verificação dos requisitos de boas práticas de fabricação estabelecidos na Resolução-RDC nº. 665/2022.

§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.

Comentário: Para definição do escopo dos programas de inspeção serão feito levantamentos de dados, considerando sempre a avaliação de risco associado ao produto ou ao site fabril.

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

Comentário: As inspeções a serem realizadas no escopo de programas de inspeção podem ser realizadas em qualquer fabricante que possua produtos regularizados junto a Anvisa, seja no Brasil ou em outros países.

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

Comentário: Após a identificação da necessidade de implantação de um programa de inspeção envolvendo uma determinada linha ou tipo de produto para a saúde, de acordo com a capacidade operacional da Anvisa, será realizado um planejamento de atividades a ser executado em um prazo de determinado. Os programas estabelecidos serão 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.

Comentário: Os fabricantes participantes de programa de auditoria reconhecido pela Anvisa, atualmente o MDSAP, poderão ser incluídos nos programas de inspeção estabelecidos, podendo os relatórios emitidos por organismos auditores ser utilizados para obtenção de informações pertinentes ao programa, não excluindo a possibilidade de realização de inspeção *in loco* pela Anvisa, caso necessário.

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.

Comentário: Atualmente, o programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa é o MDSAP e os relatórios de inspeção emitidos pelos organismos auditores no âmbito do programa, são utilizados para análise das petições iniciais ou de renovação de CBPF, subsidiando a emissão de certificações.

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.

Comentário: A Anvisa pode, por meio de análise de risco fundamentada ou no âmbito de programas de inspeção estabelecidos conforme Art. 12 desta resolução, determinar a necessidade de inspeção in loco, em fabricantes que tiveram seu certificado de boas práticas de fabricação emitidos por meio de análise de relatórios emitidos no âmbito de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa – MDSAP.

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.

Comentário: Conforme previsto no Inciso X do Art. 10 da Lei nº. 6437/1997, é considerada infração sanitária “*obstar ou dificultar a ação fiscalizadora das autoridades sanitárias competentes no exercício de suas funções*”. Apesar da lei ser aplicável apenas aos fabricantes nacionais, é prerrogativa da Anvisa, o cancelamento de CBPF previamente emitido, quando o fabricante, sem apresentar motivação válida e aceita pela Agência, se recusar a receber inspeção sanitária, seja para inspeção para verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação ou no âmbito de ações de fiscalização.

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.

Comentário: A inclusão do parágrafo 1º no Art. 3º desta resolução não acarretará na prática, um aumento de petições de certificações, uma vez que apesar de o Inciso II do Art. 6º da Resolução-RDC nº. 183/2017, que foi revogada pela presente resolução, não estabelecer claramente a necessidade de CBPF para fabricantes de produtos acondicionados em embalagem considerada como sistema de barreira estéril de produtos, esta informação era repassada aos solicitantes por meio de respostas a questionamentos recebidos por cartas, ofícios ou mesmo pelo Serviço de Atendimento ao Cliente, além de ser uma exigência no momento do registro do produto. Da mesma forma, o determinado no parágrafo 2º do Art. 3º desta resolução, relacionado aos produtos para diagnóstico in vitro, também se constitui em uma exigência para registro do produto. Assim, o prazo de 180 dias é considerado suficiente para, caso algum fabricante enquadrado nesta situação e que ainda não possua o CBPF, providencie o seu peticionamento.

Art. 16. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 201, de 19 de outubro de 2017, Seção 1, pág. 27.

Comentário: Considerando que a presente resolução é uma revisão e atualização da Resolução-RDC nº. 183/2017, a normativa anterior fica automaticamente revogada.

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

Comentário: A análise das petições protocoladas com data anterior a publicação desta normativa, não serão impactadas, uma vez que o “Instrumento de Análise de Petição”, vem sendo utilizado e aprimorado pela área técnica responsável desde a publicação da Resolução-RDC nº. 183/2017. Assim, a análise das petições continuaram ocorrendo da mesma forma, não provocando nenhum prejuízo ao solicitante ou ao fabricante.