

VOTO Nº 215/2025/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.944190/2025-86

ABERTURA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO DE REGULAÇÃO. PROPOSTA DE CONSULTA PÚBLICA PARA ALTERAÇÃO DA RDC Nº 687/2022. OBRIGATORIEDADE DO MDSAP NA CERTIFICAÇÃO DE BPF DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. SUGESTÃO DE REALIZAÇÃO PRÉVIA DE ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO E DE ENCAMINHAMENTO À PROCURADORIA FEDERAL PARA MANIFESTAÇÃO JURÍDICA ESPECÍFICA. VOTO PELA ABERTURA DO PROCESSO, COM CONDICIONANTES PARA A ETAPA SUBSEQUENTE.

Área responsável: GGFIS/DIRE 4

Não é tema da Agenda Regulatória.

Diretor: Thiago Lopes Cardoso Campos

1. Relatório

O item em análise apresenta proposta de abertura de processo administrativo de regulação, acompanhada de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) a ser submetida à consulta pública que propõe alteração RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, com o objetivo de tornar obrigatória a utilização

do *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP) como requisito para concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) por fabricantes internacionais de dispositivos médicos.

Segundo informado, a iniciativa fundamenta-se em argumentos de convergência regulatória, otimização de recursos e possível redução de assimetrias entre fabricantes nacionais e estrangeiros. Consta, ainda, sugestão do Relator para dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Decreto nº 10.411/2020. Ressalte-se que a matéria não integra a Agenda Regulatória vigente.

Desde a publicação do item de pauta, diversos servidores procuraram este Gabinete, tanto individualmente quanto por intermédio da Associação dos Servidores da Anvisa (UNIVISA) e do próprio SINAGÊNCIAS. A participação dos servidores nas discussões regulatórias, como tenho defendido, é fundamental para o aperfeiçoamento das decisões desta Diretoria Colegiada, especialmente em temas estruturantes como o aqui em discussão.

É o relatório. Passemos à análise.

2. **Análise**

A alteração proposta — ao pretender tornar compulsória a utilização do MDSAP como via exclusiva para certificação de Boas Práticas de Fabricação para Dispositivos Médicos — exige exame cuidadoso à luz do marco constitucional da vigilância sanitária, das prerrogativas do Estado regulador e dos limites da atuação privada em funções que integram o núcleo das responsabilidades estatais de proteção da saúde.

A Constituição de 1988 é clara ao estabelecer que compete ao Estado controlar e fiscalizar produtos e processos de interesse sanitário (art. 200, II), definindo a vigilância sanitária como expressão direta do dever estatal de proteger a vida, à saúde e a proteção contra risco de adoecimento. A certificação de BPF não é etapa acessória: constitui mecanismo essencial de prevenção de riscos, estruturando o controle de qualidade dos dispositivos médicos destinados ao mercado brasileiro.

A doutrina administrativa atual reconhece algumas modificações no que diz respeito ao Poder de Polícia, porque houve a evolução do entendimento da própria ideia do conceito, sendo considerado, atualmente, um instrumento que deve ser

devidamente motivado para a sua utilização, notadamente em razão das limitações que são inerentes ao nosso ordenamento jurídico, até porque, vale lembrar, valores constitucionais devem ser resguardados,[\[1\]](#) tal como as questões sanitárias mencionadas acima.

Mas isso não significa, em absoluto, que se pode deslocar, integralmente, algumas ações aos particulares, até porque uma das etapas da ideia de política administrativa esbarra no consentimento administrativo, ato pelo qual cabe à Administração consentir com a atividade do particular. A manifestação da Administração pode se dar de diversas formas, a depender do risco da atividade, podendo ser a mera comunicação.[\[2\]](#) Mas não é o caso concreto, está claro.

No mesmo sentido é a formulação clássica de Celso Antônio Bandeira de Mello, distingue com precisão as atividades que compõem o núcleo indelegável das funções estatais. Para o autor, o poder de polícia — prerrogativa de limitar liberdades individuais e impor condicionamentos em nome do interesse público — é atividade “irredutivelmente pública”, cujas etapas essenciais não podem ser deslocadas a entes privados, direta ou indiretamente. A fiscalização sanitária, que verifica processos, impõe correções e autoriza circulação de produtos, integra esse núcleo. A Lei nº 8.080/1990 e a Lei nº 9.782/1999 reafirmam a natureza indisponível dessas atribuições.

A certificação de BPF materializa um dos momentos mais intensos do poder de polícia sanitária, algo que, atualmente, é inerente à própria ideia de regulação, porque hoje é um conceito apropriado pela regulação que o Estado exerce quando o ordenamento assim o autoriza, com a finalidade estabelecer obrigações positivas (fazer) ou negativas (não fazer). No caso concreto, ocorrerá no âmbito do processo de polícia sanitária o exame das condições fabris, identificação dos riscos e, por fim, determina a aptidão de unidades produtivas destinadas à atenção à saúde. Embora relatórios de terceiros possam ser utilizados como insumos, a atividade estruturante — a verificação direta e a tomada de decisão — é atribuição que não pode ser capturada por lógicas privadas.

É nesse ponto que a proposta de obrigatoriedade do MDSAP suscita preocupações essenciais. Os chamados “organismos auditores” são, em verdade, empresas privadas com fins lucrativos, contratadas e remuneradas diretamente pelos fabricantes, num grande e volumoso mercado. Esses chamados

“organismos auditores”, não integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não se submetem à disciplina administrativa estatal e não exercem função pública. Sua atuação, embora técnica, envolve etapas que equivalem materialmente à inspeção sanitária, condicionando decisões da autoridade reguladora.

Essa arquitetura gera três tensões: risco de captura, pela lógica de financiamento privado; formação de um mercado compulsório de auditorias, com preços definidos unilateralmente e ausência de mecanismos públicos de controle; e deslocamento indireto da atividade fiscalizatória para agentes privados.

Nesse contexto, reafirmo entendimento que sustento há muitos anos: a vigilância e a regulação sanitária constituem funções essenciais do Estado, inscritas na Constituição como instrumentos de proteção da vida e da saúde. Não representam burocracia, mas exercício de autoridade pública. Quando o Estado se afasta dessas funções, deslocando etapas essenciais para agentes privados, transfere igualmente responsabilidade e risco. A convergência regulatória deve ser buscada, mas não às custas da capacidade estatal de fiscalizar, decidir e proteger o interesse público. O Estado só atua plenamente quando seus servidores — extensão institucional da própria República — exercem diretamente as funções que lhes são constitucionalmente atribuídas.

Superada essa reflexão, cumpre examinar o argumento de convergência regulatória. Uma avaliação rigorosa demonstra que a obrigatoriedade do MDSAP não encontra paralelo nos grandes mercados regulados. A União Europeia não adota o programa; opera com *Notified Bodies* designados e supervisionados pelo Estado. Os Estados Unidos não exigem auditoria prévia e realizam inspeções diretas, sequer tendo o MDSAP como obrigatório, como se pretende aqui discutir. A Austrália o reconhece apenas como alternativa. Apenas o Canadá o utiliza de forma compulsória, em contexto diverso do brasileiro. Logo, não há convergência internacional apta a justificar tão profunda alteração no modelo nacional.

Destaca-se que nenhum dos países indicados possuem regime jurídico assemelhado ao democraticamente optado pelo Estado Brasileiro, especialmente no âmbito do Sistema Único de Saúde – sistema eminentemente público e estatal.

Registra-se que a manifestação da Assessoria Internacional, embora relevante sob a perspectiva de cooperação regulatória, avançou em aspectos de mérito regulatório que

demandariam análise conjunta com as áreas técnicas diretamente envolvidas no tema.

A proposta também possui impactos econômicos e assistenciais significativos. A dependência brasileira de dispositivos médicos importados pode agravar riscos de desabastecimento, sobretudo se pequenos e médios fabricantes internacionais abandonarem o mercado em razão dos custos ou limitações operacionais das auditorias MDSAP. Esse efeito — com impacto direto sobre o SUS — não foi, na minha avaliação, analisado adequadamente.

Portanto, fazer isso neste momento, sobretudo sem o necessário debate com o próprio setor privado que a Anvisa supervisiona, pode resultar em um incentivo regulatório adverso ao país, posto que poderá diminuir o incremento quali e quantitativo da indústria nacional. Isso ficou evidente com a manifestação do representante da Associação Brasileira da Indústria de Dispositivos Médicos – ABIMO da tribuna.

Igualmente relevante é a insuficiência de diálogo institucional na fase preparatória da proposta. As manifestações de servidores experientes — inclusive de áreas diretamente responsáveis pela certificação de BPF — revelam surpresa legítima diante da iniciativa e evidenciam que não houve processo estruturado de consulta interna. A regulação sanitária não se sustenta sem participação técnica qualificada.

Quero reafirmar minha convicção de que as entidades representativas dos servidores, assim como os servidores, individualmente, na condição de especialistas em regulação, são partes imprescindíveis do debate regulatório. Não há construção normativa sólida sem a contribuição daqueles que detêm conhecimento acumulado sobre o objeto regulado, sobre a realidade fiscalizatória e sobre as implicações práticas das escolhas institucionais. E participação não se confunde com mera escuta. Participar é ser chamado, ser ouvido e influenciar o processo decisório, ainda que com posições divergentes. É assim que se assegura a legitimidade técnica e democrática das decisões da Agência, e é essa forma de participação que deve orientar a formulação de ajustes regulatórios tão sensíveis quanto o que ora se discute.

Na esfera jurídica, cumpre registrar estranhamento quanto à juntada, aos autos, de parecer emitido em processo diverso, anterior e com objeto substancialmente distinto daquele ora analisado. Embora o documento mencione o MDSAP, sua

finalidade original não era examinar — nem o faz — a obrigatoriedade de utilização do programa como via exclusiva para certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos. Refere-se, pois, a debate de natureza completamente distinta, com impactos jurídicos e regulatórios muito mais profundos do que aqueles apreciados no parecer apresentado.

A utilização de manifestação jurídica elaborada para outra finalidade, em processo antecedente, sem que tenha havido análise específica sobre o tema central desta proposta — a imposição normativa de agentes privados como etapa obrigatória de certificação — fragiliza a instrução e não oferece a segurança jurídica necessária para deliberação de tema tão sensível. Reforça-se, assim, a percepção de que não houve preparação adequada da base legal e institucional para sustentar a alteração normativa pretendida.

Assim, é preciso deixar claro tanto à Administração, como também para o mercado que a Constituição Federal de 1988 adotou diretriz social-liberal, pois ao mesmo tempo em que resguarda a liberdade, traz proteção a outros valores, inclusive aos consumidores e usuários de serviços públicos.[\[3\]](#)

Ainda que não exista obrigatoriedade formal de submissão prévia do processo à Procuradoria para fins de abertura de consulta pública, parece-me evidente que uma proposta com repercussão direta sobre o poder de polícia sanitária, sobre a indelegabilidade de suas etapas essenciais e sobre a competência da Anvisa exigiria manifestação jurídica específica e atualizada. A mera anexação de parecer pretérito — desconectado do objeto e insuficiente para enfrentar os elementos centrais da minuta — não supre essa necessidade e evidencia uma lacuna na instrução que deverá ser sanada durante a Análise de Impacto Regulatório.

Diante disso, a abertura do processo regulatório mostra-se adequada, justamente para permitir aprofundamento técnico, participação institucional e produção de evidências. Entretanto, essa abertura não deve autorizar, nesta fase, a submissão da minuta à consulta pública, sob risco de fragilizar a legitimidade e a qualidade da ação estatal.

A Análise de Impacto Regulatório é, portanto, condição necessária para estruturar o debate, identificar alternativas, estimar riscos e avaliar consequências, inclusive porque mesmo algumas leis aprovadas com vertente mais liberal estabelecem proteção aos setores econômicos em face do abuso

do poder regulatório, algo que esta Agência deve se atentar para as mudanças estruturais, ainda mais quando há impacto para a política industrial e, talvez, também para a saúde. Somente uma AIR completa permitirá à Diretoria deliberar com segurança sobre eventual atualização da RDC nº 687/2022.

[1] BINENBOJM, Gustavo. Cabe ao Estado Controlar o Setor Privado? Entre o Poder de Polícia e Regulação: condicionamentos e sacrifícios de direitos. In.: SUNDFELD *et al.* *Curso de Direito Administrativo em Ação: casos e leituras para debates*. Malheiros: São Paulo, 2024, p. 351-352.

[2] BINENBOJM, Gustavo. Cabe ao Estado Controlar o Setor Privado? Entre o Poder de Polícia e Regulação: condicionamentos e sacrifícios de direitos. In.: SUNDFELD *et al.* *Curso de Direito Administrativo em Ação: casos e leituras para debates*. Malheiros: São Paulo, 2024, p. 351-352.

[3] DOMINGUES, Juliana Oliveira; GABAN, Eduardo Molan. Livre-Iniciativa, Livre Concorrência e Democracia: valores constitucionais indissociáveis do Direito Antitruste. In.: NUSDEO, Fábio. (coord.). *A Ordem Econômica Constitucional: estudos em celebração ao 1º Centenário da Constituição de Weimar*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2019, p. 113.

3. **Voto**

Diante das considerações expostas na Análise, voto favoravelmente à abertura do Processo Administrativo de Regulação, de modo a permitir avaliação aprofundada sobre a eventual adoção do MDSAP como requisito para a certificação de Boas Práticas de Fabricação de dispositivos médicos.

Entretanto, não acolho, neste momento, a proposta de submissão da minuta de RDC à consulta pública. A alteração pretendida envolve repercussões sanitárias, jurídicas, regulatórias, econômicas, operacionais e assistenciais de grande magnitude, que não se encontram suficientemente instruídas nos autos. A abertura de consulta pública exige base empírica, análise comparativa e fundamentação jurídica compatíveis com o impacto da medida, o que não está presente no estágio atual.

Em razão disso, condiciono o prosseguimento do processo à realização prévia de Análise de Impacto Regulatório (AIR), nos termos do Decreto nº 10.411/2020, que contemple, de forma estruturada:

avaliação jurídica sobre a compatibilidade da

obrigatoriedade do MDSAP com:

- a) a indelegabilidade do poder de polícia sanitária;
- b) o marco constitucional do SUS e o regime jurídico das atividades típicas de Estado;
- c) os limites de atuação de agentes privados em etapas essenciais da certificação de BPF;

avaliação sanitária e operacional, incluindo comparação entre inspeções estatais e auditorias MDSAP, riscos de captura, impactos sobre a vigilância sanitária e potenciais efeitos sobre a qualidade e segurança dos dispositivos médicos;

avaliação econômica, com estimativas de custos, barreiras de acesso, impactos sobre a concorrência e risco de formação de mercado compulsório regulado por agentes privados sem mecanismos públicos de controle;

avaliação internacional, com análise fiel dos modelos estrangeiros, distinguindo convergências reais de aproximações meramente retóricas;

avaliação institucional, considerando impactos sobre a capacidade operacional da Anvisa, especialmente da GGFIS;

avaliação de alternativas regulatórias, sem pressuposição de obrigatoriedade, incluindo modelos híbridos, facultativos ou gradualmente adotados.

Considerando a densidade jurídica do tema e a relevância constitucional das questões envolvidas, proponho que o processo seja encaminhado à Procuradoria Federal junto à Anvisa para emissão de parecer jurídico específico, voltado ao exame da eventual obrigatoriedade do MDSAP como via única de certificação de Boas Práticas de Fabricação, bem como de seus impactos sobre o poder de polícia sanitária, a legalidade do modelo sugerido e os potenciais riscos jurídicos decorrentes da criação de um mercado compulsório de auditorias privadas.

Somente após a conclusão da AIR e a emissão de parecer jurídico específico, o processo deverá retornar à apreciação desta Diretoria Colegiada para deliberação quanto à conveniência e oportunidade de submissão da matéria à consulta pública.

É como voto.

(assinado eletronicamente)

Thiago Lopes Cardoso Campos

Diretor da Quinta Diretoria da Agência Nacional de Vigilância
Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **Thiago Lopes Cardoso Campos, Diretor**, em 11/12/2025, às 22:09, 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 **3990459** e o código CRC **4E82E6B8**.

Referência: Processo nº
25351.944190/2025-86

SEI nº 3990459