

VOTO Nº 30/2019/4ª DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.912292/2017-22

Analisa a Proposta de Instrução Normativa que
regulamenta a RDC nº 207/2018

Área responsável: Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária -
CGPIS/GGFIS

Relator: **Fernando Mendes Garcia Neto**

1. **Relatório**

Cuida-se da proposta de IN destinada a implementar procedimentos, fluxos, instrumentos e cronograma relativos ao cumprimento, pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, dos requisitos para delegação da inspeção para verificação das Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de emissão da Autorização de Funcionamento e do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. A IN contempla também as atividades a serem realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, tais como: a harmonização e implementação de procedimentos, bem como os programas e documentos de inspeção em âmbito tripartite para a execução das atividades de alto risco relacionadas a medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV.

A Procuradoria por meio do Parecer nº 27/2019/CCONS/PFAnvisa/PGF/AGU se manifestou favoravelmente ao seu prosseguimento, uma vez que a IN não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

Todas as sugestões descritas no referido Parecer foram acatadas pela CGPIS.

Na oportunidade relembro que estamos tratando da regulamentação de artigo já previsto na Resolução da Diretoria Colegiada- RDC nº 207/2017.

Na proposição dessa instrução normativa, o tema foi amplamente discutido com os órgãos de vigilância sanitária, pois estes serão os mais diretamente afetados pela IN. A discussão foi feita por meio de troca de e-mails, canal que recebemos as contribuições, bem como reuniões presenciais. Os registros desses documentos constam no processo SEI supracitado.

Uma das contribuições que aparte refere-se à manifestação do representante do Conasems que se posicionou contrariamente à inclusão de cosméticos, saneantes, alimentos, sangue, células, tecidos, órgãos, serviços de saúde, produtos para a saúde de classe de risco I e II e gases medicinais no escopo da IN. Deste modo, entendi e acatei a consideração do Conasems. Primeiro devemos cumprir o planejado para fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV para depois propormos

uma ampliação do escopo.

Em relação à oitiva do setor regulado, entendo estar superado, pois a área técnica tem tratado o tema PIC/s frequentemente em reuniões com as Associações. Cabe frisar, por fim, que as disposições relativas à instrução normativa apresentada são suficientes para atender à organização pretendida para as ações de vigilância sanitária no SNVS, favorecendo que os entes do Sistema adotem os mesmos procedimentos e instrumentos estabelecidos na regulamentação proposta para avaliação do Sistema da Garantia da Qualidade. Ainda que não seja o objetivo principal, não há como desconsiderar que a adoção de tal medida favorecerá a entrada do Brasil no PIC/s, condição já alcançada por várias autoridades, inclusive a Argentina, país membro do Mercosul.

O PIC/S é uma cooperação entre autoridades reguladoras no campo das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, contando atualmente com a participação de 52 autoridades, dentre as quais as de maior referência mundial - FDA e EMA. Os principais objetivos do PIC/S são a harmonização de procedimentos de inspeção por meio do desenvolvimento de normas de BPF comuns entre os países, promovendo oportunidades de treinamento para inspetores, e a facilitação da cooperação e troca de informações entre as autoridades, com aumento da confiança mútua. Assim, para a entrada no PIC/S as autoridades sanitárias devem atender aos critérios estabelecidos por este consórcio, como possuir legislação que subsidie as ações de vigilância sanitária, implementar um sistema da qualidade, capacitar os inspetores de BPF, possuir procedimentos para a realização de inspeções, entre outros.

A Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS), criada em 2014, vem trabalhando em conjunto com as Vigilâncias Sanitárias em Estados e Municípios para o atendimento destes critérios. Com a publicação da RDC n.º 207/2018 houve a necessidade da elaboração de uma Instrução Normativa (IN) que traz em seu bojo o detalhamento dos requisitos para a delegação da verificação de boas práticas de fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para a saúde de classe de risco III e IV para fins de Certificação de BPF, pactuado no âmbito do GT -Visa em 2018.

Além disso a IN aborda a necessidade de adequação de pontos para que o Brasil atenda aos critérios do PIC/S já em 2019.

Como bem esclarecido no PARECER Nº 1/2019/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA, não houve a necessidade de novo despacho de iniciativa, tendo em vista que o formulário de iniciativa anterior, que gerou a RDC 207/2018 prevê a publicação de IN para definir procedimentos de Auditoria no SNVS da ação de Certificação de Boas Práticas e a Diretoria Colegiada em 11/12/2018 reforçou a necessidade de se regulamentar a RDC 207/2018. Agradeço o esforço da GGREG em disponibilizar as minutas propostas nesta última sexta e entendo que a Portaria n.º 1.741 de 12 de dezembro de 2018 que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para melhoria da qualidade regulatória na

Agência Nacional de Vigilância Sanitária não alcançou este processo pois as discussões são anteriores à publicação deste regulamento.

A presente proposta traz a Instrução Normativa e quatro anexos contendo:

- I. um roteiro com 78 critérios de avaliação, baseados nos requisitos do PIC/S, sendo que 25 deles são itens já contemplados pela legislação da União, não sendo necessária nenhuma ação adicional pelos estados e municípios;

- II. formulário de informação referente aos critérios de avaliação do Sistema de Gestão da Qualidade no SNVS;
- III. modelo de relatório de auditoria dos Sistemas de Gestão da Qualidade e,
- IV. plano de ação.

Como resultado da verificação do atendimento aos critérios do Anexo I ficou estabelecido que os estados, o Distrito Federal e os municípios para terem a delegação de competência concedida deverão atender a 100% dos critérios críticos, no mínimo, 80% dos critérios muito importantes e 70% dos critérios importantes. Os Estados que atenderem a 100% dos critérios críticos, no mínimo, 70% dos critérios muito importantes e 50% dos critérios importantes terão a delegação de competência concedida, porém será obrigatória a apresentação de plano de ação para alcançar minimamente os percentuais dispostos no inciso I do Art 8º da referida IN.

Minha expectativa é que em breve teremos um Sistema Nacional de Vigilância Sanitária mais robusto, com procedimentos mais harmonizados e capazes de responder com a celeridade que a saúde requer, as demandas de proteção, promoção da saúde, bem como cooperar com o acesso seguro a produtos sujeitos à vigilância sanitária.

2. Voto

Antes de proferir meu voto, parabenizo as entregas e o trabalho realizado pela CGPIS/GGFIS. Por todo o relatado, VOTO pela APROVAÇÃO da minuta de IN e seus 4 (quatro) anexos na forma proposta.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:38, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0546807** e o código CRC **A65C434F**.