

VOTO Nº 014/DIRE1/ANVISA/2020/SEI/DIRE1/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Assunto: Abertura de processo de regulação com dispensa de Análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP) e deliberação por Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Área: Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização, GGFIS

Tema da Agenda Regulatória: 2017-2020, Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Área responsável: GADIP

Agenda Regulatória 2017/2020:Tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

Trata-se de abertura de processo de regulação com dispensa de análise de impacto regulatório (AIR) de Consulta Pública (CP), bem como de deliberação quanto à proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Esses temas estão previstos na agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020 sob o tema 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF), de responsabilidade da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização sanitária, GGFIS.

Em 31 de dezembro de 2019, a Organização Mundial de Saúde (OMS) foi informada de um conjunto de casos de pneumonia de causa desconhecida detectados na cidade de Wuhan, província de Hubei, na China. Em 7 de janeiro, o novo Coronavírus, SARS-COV-2, foi identificado como o vírus responsável pelos casos. A partir desta situação, a OMS e seus Estados Partes, incluindo o Brasil monitoram o surgimento de casos, comportamento da doença e orientam quanto as medidas necessárias para minimização da propagação do vírus.

Desde de 22 de janeiro de 2020, está em funcionamento o Centro de Operações de Emergência - Coronavírus, coordenado pelo Ministério da Saúde, com reuniões diárias do qual a Anvisa é integrante. A Anvisa instituiu, por meio da Portaria nº 74, de 27 de janeiro de 2020, um Grupo de Emergência em Saúde Pública para condução das ações da Agência, no que diz respeito ao Novo Coronavírus. A Agência também é membro do Grupo Executivo Interministerial de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional e Internacional - GEI-ESPII, estabelecida pelo Decreto nº 10.211, de 30 de janeiro de 2020.

Em 31 de janeiro de 2020, seguindo recomendação do Comitê de Emergência, a OMS declarou Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Em 4 de fevereiro de 2020, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 188, de 3 de fevereiro de 2020, que declarou Emergência em Saúde Pública de importância Nacional (ESPIN), em decorrência da Infecção Humana pelo novo Coronavírus. Em 7 de fevereiro de 2020, foi publicada a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus.

Nesse sentido, a Anvisa tem adotado ações para minimizar os impactos decorrentes da crise, especialmente diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de certificação em boas práticas de fabricação de plantas internacionais fabricantes de medicamento e produtos para saúde.

Essa medida segue em alinhamento com as ações adotadas por demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas como a Agência americana U.S. Food and Drug Administration (FDA) e Agência Europeia (EMA) diante do cenário mundial de saúde agravado pelo novo Coronavírus que impacta na execução de inspeções sanitária nas empresas fabricantes de produtos de interesse à saúde.

Assim, mediante proposta de Resolução de Diretoria Colegiada RDC, se propõe critérios, procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência.

ANÁLISE

Com intuito de minimizar os impactos decorrentes da crise, especialmente diante de um cenário que inviabiliza a inspeção sanitária *in loco* para fins de certificação em boas práticas de fabricação de plantas internacionais fabricantes de medicamento e produtos para saúde, a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada permite a utilização temporária e emergencial de informações provenientes de autoridades regulatórias estrangeiras em substituição à inspeção sanitária realizada pela Anvisa e de mecanismos de inspeção remota.

Neste sentido, serão aceitas, para fins de certificação de Boas Práticas de Fabricação, informações provenientes das autoridades regulatórias estrangeiras PICs (Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme), MDSAP (Medical Device Single Audit Program) no caso das certificações relacionadas a produtos para saúde e as do Programme to rationalize international GMP inspections of active pharmaceutical ingredients/active substance manufacturers para as certificações relacionadas a insumos farmacêuticos.

Já os mecanismos de inspeção remota serão utilizados para fins de verificação das boas práticas de fabricação em substituição à inspeção sanitária presencial mediante o uso de tecnologias de videoconferência e transmissão de dados a fim de substituir a necessidade da presença *in loco* na planta produtiva.

Ressalta-se que os mecanismos alternativos e temporários de certificação supracitados aplicam-se, somente, às petições protocoladas antes da vigência desta Resolução, e excepcionalmente poderão ser aplicados a petições protocoladas após a vigência da referida RDC, quando o medicamento ou produto da saúde sejam destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento com vistas a atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus e/ou que sejam essenciais para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus.

A RDC contempla, também, a possibilidade de emissão de certificação temporária de fabricação diante do cenário de pandemia provocado pelo Novo Coronavírus.

Destaca-se que as empresas certificadas nos termos desta Resolução podem ser inspecionadas a qualquer tempo pela Anvisa, disso podendo resultar o cancelamento do Certificado emitido e a adoção das demais medidas sanitárias restritivas caso se conclua pelo não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

Pondero ainda que em virtude da necessidade de enfrentamento do problema de alto grau de urgência e gravidade, caracterizado por situações de iminente risco à saúde ou por circunstâncias de caso fortuito ou força maior que possam causar prejuízo ou dano de difícil reparação, e que implicam na necessidade de atuação imediata da Agência justifica-se, nesta proposta, a dispensa de análise de impacto regulatório e Consulta Pública.

Por fim, coloco que a Proposta de RDC que relato atende integralmente as considerações do PARECER nº 26/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

VOTO

Diante do exposto, VOTO pela abertura do processo de regulação com dispensa de Análise de impacto regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP), bem como, voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo coronavírus.

Brasília, 12 de março de 2020.

Antonio Barra Torres

Diretor-Presidente substituto ANVISA