

VOTO Nº 37/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.423187/2014-10

Proposta de Minuta de Resolução de Diretoria Colegiada – que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

Área responsável: COINS/GGFIS
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 6.2

Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que “*dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos*”, resultado da Consulta Pública No 688/2019.

A proposta foi submetida à Consulta Pública pelo prazo de 60 dias, sendo prorrogada por mais 30 dias por solicitação do setor, para uma análise mais detalhada e aprofundada.

2. Análise

Como já é sabido, a realização de inspeções internacionais de IFAs teve como marco regulatório inicial, a Resolução RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010, que definiu critérios para a certificação de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos, a partir da realização de inspeções nos estabelecimentos fabricantes instalados fora do país que pretendessem exportar para o Brasil seus insumos ou os medicamentos que os contivessem. A RDC nº 29, de 10 de agosto de 2010, foi revogada pela Resolução RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos adotados pela Anvisa para a certificação de boas práticas.

A presente proposta de resolução vem em consonância com a alteração do marco regulatório de registro de IFA, deliberado anteriormente (item 2.4.1) nesta data, por esta DICOL, ampliando o escopo de atuação da agência neste mercado e criando alternativas para a concessão de Certificados de BPF. A principal novidade do ato normativo em termos de mérito é a instituição de mecanismos de *reliance* para fins de certificação de fabricantes de insumos.

Conforme disposto no Art. 5º da norma, a Certificação poderá ser realizada por meio da avaliação dos documentos para empresas inspecionadas por autoridade sanitária de país reconhecida pela Anvisa como equivalente, com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF de IFA, visando desta forma conceder a certificação por reconhecimento (*reliance*). Não sendo possível aplicar o reconhecimento, a segunda opção de certificação seria a condução de análise de risco que fundamente a emissão do CBPF. A inspeção presencial somente seria realizada como mecanismo para a certificação mediante a eliminação das 2 outras opções.

Todo o processo de elaboração foi pautado pelas regras vigentes de boas práticas regulatórias, garantindo participação intensa da sociedade. Após a consolidação das contribuições recebidas durante a consulta pública, a proposta de resolução foi enviada para a procuradoria que emitiu sua manifestação por meio do PARECER n. 00023/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo que a *“proposta analisada, não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade. Opina-se favoravelmente a seu prosseguimento, com a observância das ressalvas e recomendações feitas no corpo deste Parecer”*.

Ressalta-se que as sugestões da Procuradoria foram em sua grande maioria relativas à técnica legislativa, sendo estas contribuições na forma do ato normativo, incorporadas à minuta final.

Em consonância com o relatório anterior que acabei de apresentar sobre as novas normativas de registro de IFA, temos que, desde o início, essas propostas vêm sendo trabalhadas conjuntamente. Não faria sentido, nesse momento e, mais uma vez ressaltando o complexo contexto atual frente ao COVID-19, desvincularmos os procedimentos de atuação da Agência. Dessa forma, a GGFIS propõe que a vigência dessa proposta acompanhe a proposta de registro de IFA no sentido de que até 02/03/2021 (prazo flexibilizado para o registro e para a CADIFA) somente serão atendidas pela nova RDC, as petições de CBPF que tenham pedido de CADIFA ou de registro de IFA em análise na ANVISA.

Seguindo a mesma linha do proposto para a norma de registro de IFA, sugiro também que a entrada em vigor dessa norma seja alterada para **03/08/2020**.

3. Voto

A proposta aqui apresentada vem inovar com a implementação do *reliance*, procedimento tão discutido no âmbito dessa ANVISA. Traz uma visão de inspeção consciente, racionalizada, baseada em evidências de qualidade e risco regulatório. É uma proposta sensata e factível que, ao longo de sua construção, buscou envolver todos os atores, visando êxito na implementação do novo modelo.

Faz-se mister ressaltar que a Coordenação de Inspeção de Insumos Farmacêuticos – COINS, conduziu brilhantemente esse processo, permeado de total transparência regulatória.

Dessa forma, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, que dispõe sobre a Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos – IFA, com a sugestão de inserção da informação de que até 02/03/2021 somente serão atendidas pela nova RDC, as petições de CBPF que tenham pedido de CADIFA ou de registro de IFA em análise na ANVISA e com sua respectiva entrada em vigor a partir de 03/08/2020.

Brasília/DF, 24 de março de 2020.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 25/03/2020, às 18:23, 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 **0959375** e o código CRC **12E4EFE3**.

Referência: Processo nº 25351.423187/2014-10

SEI nº 0959375