

VOTO Nº 52/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909215/2020-91

Abertura de Processo de Regulamentação e Proposta de Minuta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 1.7

Relator: Fernando Mendes

1. Relatório

Trata-se de solicitação de abertura de processo regulatório relacionado ao tema da Agenda “ 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CBPF” e também, da apresentação da proposta de minuta de Consulta Pública para revisar a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Tal proposta foi apresentada à Quarta Diretoria pela Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS, que solicitou a abertura do processo regulatório com a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)**, por se tratar de revisão de ato normativo que visa exclusivamente à simplificação administrativa, sem alteração de mérito;

2. Análise

O processo de certificação das Boas Práticas de Fabricação - BPF e de certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - BPDA precisa ser simplificado e otimizado. Ainda em 2019, a Anvisa optou por modernizar o marco regulatório de BPF de medicamentos, além de racionalizar os procedimentos operacionais padrão que regem as atividades do sistema nacional de inspeção. Simplificar o procedimento de certificação das BPF e das BPDA, regido atualmente pela RDC 39/2013, alinhando às demais normativas e procedimentos já em vigor, se faz necessário.

A revisão de tal norma visa permitir ao setor regulado procedimentos mais simples, céleres e menos burocráticos, no mesmo sentido de modernização que vem permeando todas as ações e regulamentações da Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização – GGFIS.

Nesse ínterim, destaco abaixo os principais pontos a serem deliberados com a proposta de Resolução, a ser colocada em Consulta Pública:

1 - Inclusão de Alimentos nas Categorias de Produtos passíveis de Certificação.

A Certificação de Boas Práticas para a Fabricação de Palmito foi disposta pela Anvisa na Resolução Nº 7, de 27 janeiro de 2000. Embora a RDC nº39/2013 seja mais recente que aquela, ela não incorporou a Certificação desta categoria de produtos. A não incorporação trouxe problemas como a ausência de critérios administrativos para o tratamento das petições, como também ausência de critérios para a Renovação. A inclusão da categoria alimentos nesta nova proposta, restringindo-se a palmito, favorece o alinhamento à Resolução 7/2000, ao mesmo tempo, em que dá maior transparência regulatória ao tratamento das petições.

2 - Simplificação e racionalização das definições presentes na norma.

A proposta traz uma simplificação das definições presentes, restringindo àquelas necessárias ao entendimento da norma, ao mesmo tempo que consolida, por retirar as definições que já são abarcadas por iniciativas regulatórias mais recentes.

3 - Substituição do enfoque procedural/ burocrático na emissão do CBPF por um enfoque de risco.

A RDC 39/2013 condicionava a concessão da certificação à verificação do efetivo cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. O termo “efetivo cumprimento” gerava decisões administrativas frágeis, pois por muitas vezes empresas que tinham a condição técnica para a comercialização do produto não eram certificadas por não apresentarem o dito “efetivo cumprimento”. Em linha com a atual RDC 301/2019, os procedimentos da GGFIS já foram atualizados para permitir a certificação de todos os produtos que tenham a condição de serem comercializados. Portanto, o enfoque deixa de ser burocrático e passa a ser de risco.

4 - Inclusão da possibilidade de variação do prazo de validade das certificações de boas práticas de acordo com o grau de risco de estabelecimento.

Embora a Lei 11.972/2009 tenha estabelecido um prazo de validade de até 4 anos para as certificações, a RDC 39/2013 fixou este prazo em dois anos, não dando dispositivos de variação deste prazo de acordo com o grau de risco. A nova proposta estabelece que a certificação poderá ser de no mínimo 2 anos até o prazo máximo estipulado em Lei (4 anos).

5 - Alteração do prazo de validade das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento para 4 anos.

Em linha com a possibilidade dada pela Lei 11972/2009 e considerando o menor risco envolvido nas atividades de distribuição e armazenagem, quando comparadas com a de fabricação, a proposta atual altera o prazo de validade das Certificações de BPDA para 4 anos. Isto diminui custos de operação das empresas de distribuição e armazenagem, que são justamente as empresas de menor capital e que merecem maior desburocratização na cadeia.

6 - Adequação dos capítulos com disposições específicas a cada categoria de produtos à redação atual de atos normativos.

As seções foram tratadas e consolidadas frente ao padrão atual de redação de atos normativos.

7 - Simplificação das diretrizes de concessão de certificados para estabelecimentos anteriormente certificados sem alteração dos requisitos de mérito.

A escrita foi ajustada para refletir de maneira direta os entendimentos correntes desta Agência.

O monitoramento do resultado alcançado será feito por meio do acompanhamento do número de certificações emitidas. Com o aumento do prazo de validade dos certificados proposto pela norma, é esperada diminuição do número de petições solicitadas e concedidas pela Anvisa.

3. Voto

Tem-se que a ANVISA, especialmente nesse caso, a GGFIS tem trabalhado arduamente em prol da convergência regulatória internacional e da elevação do padrão de qualidade dos nossos procedimentos. Nesse sentido, temos a inserção da Anvisa no ICH e a recente inspeção do PIC/s, cujo resultado aguardamos com ansiedade, acreditando firmemente na nossa aprovação.

Diante de todo esse trabalho que vem sendo construído é chegada a hora de rever os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. Trata- se de uma Resolução de quase 7 anos, cuja modernização se faz necessária a fim de acompanhar e não impactar nos demais processos que vem se atualizando e desburocratizando.

Dessa forma, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública para a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39/2013, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

A presente proposta deverá ser disponibilizada para Consulta Pública por 120 (cento e vinte) dias.

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 18:27, 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 **0959398** e o código



CRC **5FB7C1D2**.

Referência: Processo nº 25351.909215/2020-91

SEI nº 0959398