

VOTO Nº 194/2020/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Analisa alteração da Resolução-RDC nº 346, de 12 de março de 2020, 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 Coronavírus.

Área responsável: Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Agenda Regulatória: Tema nº 1.7 - Certificação de boas práticas de fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Excepcionalidade: Dispensa de AIR e de Consulta Pública por alto grau de urgência e gravidade.

Relatora: Meiruze Sousa Freitas

1. **Relatório**

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 fabricantes de medicamento, insumos farmacêuticos ativos 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 a Agência Europeia (European Medicines Agency) 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, a RDC nº 346, de 12 de março de 2020, alterada pela RDC nº 385, de 12 de maio de 2020, propôs critérios e 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.

Considerando a incerteza quanto ao tempo que iria perdurar a emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), foram estabelecidos mecanismos alternativos de Certificação em substituição às inspeções sanitárias *in loco* realizadas pela Anvisa. Ademais, foi definida a possibilidade de **Certificação Temporária**, de acordo com os condicionantes estabelecidos na referida RDC.

Devido à situação excepcional de emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2), foi determinado um período de validade para a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 346/2020, de 180 (cento e oitenta) dias, **permitindo que pudesse ser renovada por iguais e sucessivos períodos**, se a pandemia continuasse a inviabilizar a inspeção sanitária *in loco* para fins de Certificação em Boas Práticas de Fabricação.

Ponderando que a emergência de saúde pública internacional relacionada ao novo Coronavírus (SARS-CoV-2) permanece, sem haver previsão de mudança deste cenário, a Anvisa entende que os mecanismos alternativos de Certificação e a Certificação Temporária ainda são necessários para minimizar os impactos decorrentes da crise, no que se refere à Certificação em Boas Práticas de Fabricação, a fim de evitar situações de ruptura do regular abastecimento de produtos essenciais.

2. **Análise**

Para dar mais transparência quanto à aplicabilidade da Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que **terá sua validade expirada em 09/09/2020**, e trazer maior segurança jurídica às empresas que foram certificadas no contexto da supracitada Resolução, a proposta aqui apreciadas objetiva prorrogar o prazo de vigência da resolução considerando que a situação de emergência pública ainda permanece declarada, sendo inviável a realização de inspeções, e determinar claramente o período em que a Resolução de Diretoria Colegiada-RDC nº 346/2020 passará a vigorar, no qual os mecanismos alternativos de Certificação podem ser utilizados e o prazo da Certificação Temporária está associado.

Por outro lado, a não extensão do prazo de validade da RDC 346/20 poderá acarretar a impossibilidade de utilização de mecanismos alternativos de Certificação, bem como, o vencimento de Certificações já emitidas, e como já dito, podendo causar ruptura ao regular abastecimento de medicamentos, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde essenciais ao enfrentamento do novo Coronavírus (SARS-CoV-2).

Adicionalmente, a proposta foi submetida à apreciação da Procuradoria Federal, que emitiu o PARECER nº 143/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU com sugestões de aperfeiçoamento de técnica legislativa, as quais foram integralmente incorporadas ao texto final. O referido Parecer concluiu como se segue:

37. Ante o exposto, entende-se que a proposta analisada não padece de irregularidade jurídica substancial capaz de eivá-la de ilegalidade.

38. Neste sentido, opina-se favoravelmente ao prosseguimento da marcha procedimental destes autos para conhecimento e deliberação do mérito pela Diretoria Colegiada, face a regularidade e adequação formal e material, vertical e horizontal, da mesma, com a observância das recomendações feitas no corpo deste Parecer.

O supracitado parecer oportunizou ainda à área técnica a possibilidade de seguimento de com vigência limitada a 01 ano ou até fim da situação de Emergência em

Saúde Pública. Neste sentido, em consonância com a área técnica, optou-se pela última.

“...fica a critério técnico da área técnica desta Casa, por conveniência e oportunidade, a definição se a validade da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, será de 1 (um) ano ou se terá término com o reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020, sendo essa última sugestão feita por esta Procuradoria conforme PARECER n. 00143/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, considerando-se que ambas as possibilidades encontram respaldo legal.

A alteração ora proposta (extensão do prazo), trata-se de questão de formalidade e de menor impacto, uma vez que não altera o mérito da Resolução. Outrossim, em virtude da necessidade de enfrentamento de problemas de alto grau de urgência e gravidade, caracterizados 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, há a necessidade de atuação imediata da Agência. Assim sendo, justifica-se a dispensa de AIR e CP.

Destacada a análise, segue meu voto.

3. Voto

Por todo o exposto, **voto pela a APROVAÇÃO** desta proposta de Abertura de Processo Regulatório e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC - que altera a Resolução-RDC nº 346, de 12 de março de 2020, 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 Coronavírus.

Meiruze Sousa Freitas

Diretora Substituta
Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 01/09/2020, às 08:39, 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 **1142897** e o código CRC **64890BAC**.