

**VOTO Nº 164/2020/SEI/DIRE3/ANVISA**

Processo nº 25351.936028/2019-46

Analisa a proposta de abertura de processo administrativo de regulação para revisão da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema nº 1.17 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Excepcionalidade: Dispensa de realização de AIR por motivo de simplificação administrativa

Relator: RÔMISON RODRIGUES MOTA

## 1. **Relatório**

O presente Relatório objetiva trazer informações a esta Diretoria Colegiada (DICOL) para deliberação sobre a abertura de processo regulatório cujo tema encontra-se na Agenda Regulatória 2017/2020, sob o nº 1.17 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF).

Trata-se de processo que visa a revisão da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Conforme disposto na Orientação de Serviço nº 56/Anvisa, de 18 de dezembro de 2018, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e deliberação de instrumentos regulatórios, o Termo de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (TAP) deverá ser submetido à deliberação da DICOL nos casos de propostas de dispensa de Análise de Impacto Regulatório, motivo pelo qual a matéria vem à pauta desta Reunião Ordinária Pública (ROP).

De acordo com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a certificação de plantas fabris de produtos para saúde na ANVISA foi objeto de um grande número de solicitações que resultou em uma longa espera por parte dos fabricantes e importadores de produtos médicos devido ao grande número de fabricantes de produtos

médicos e a capacidade limitada da Agência na realização de inspeções. As diversas estratégias escolhidas para a solução deste problema não se demonstraram eficazes em curto prazo, sendo a Resolução RDC n° 183, de 2017 a primeira iniciativa neste sentido a trazer uma abordagem diferenciada para a solução desta questão, representando um marco na regulação sanitária do Brasil.

Ainda segundo a GGFIS, a RDC n° 183, de 2017 possibilitou a concessão do certificado de boas práticas de fabricação de produtos para saúde por meio da análise documental de relatórios de inspeções realizadas por outras autoridades sanitárias internacionais, resultando na diminuição das inspeções internacionais realizadas pela ANVISA e na racionalização de recursos da Agência. Entretanto após quase três anos de aplicação da norma, foi verificado que algumas melhorias são necessárias para que os resultados sejam alcançados de forma mais abrangente.

A GGFIS informa que proposta tem como objetivo simplificar a documentação apresentada para a certificação de boas práticas de fabricação com o intuito de diminuir a quantidade de exigência técnicas exaradas durante as análises.

Foi solicitada a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) justificada por tratar-se de revisão de ato normativo que visa exclusivamente à simplificação administrativa, sem que haja alteração do mérito. De acordo com a GGFIS, a revisão proposta reduz a quantidade de documentos e o tempo investidos pelos fabricantes de dispositivos médicos na submissão de processos de certificação para a Anvisa.

A solicitação de abertura do processo regulatório foi submetida à Gerência de Processos Regulatórios (GPROR) que emitiu seu posicionamento favorável à dispensa de AIR por atender às disposições trazidas na Portaria n° 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

## **2. Análise**

A RDC n° 183, de 2017 foi publicada, à época, com o objetivo de redução do período de espera para a realização de inspeções em empresas fabricantes de produtos para a saúde localizadas em outros países, período que naquela ocasião ultrapassava dois anos e meio, apesar de diversas medidas adotadas anteriormente visando a sua redução. Portanto, o objetivo daquela atuação regulatória foi o de proporcionar maior celeridade ao processo de concessão de CBPF e, assim, proporcionar maior agilidade no acesso às novas tecnologias pela sociedade.

Para a concessão de CBPF, aquela norma previu a possibilidade da Anvisa utilizar informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países, também mediante a apresentação de relatório de auditoria emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa; e mediante a avaliação de documentos técnicos solicitados pela Anvisa, relacionados ao sistema de garantia de qualidade da empresa e à comprovação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação emitidos pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo auditor terceiro por ela credenciado.

Foi prevista a execução de inspeções internacionais prioritariamente por meio de programas específicos de inspeção, definidos por meio de avaliação de risco sanitário e que considerem a capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções.

A referida RDC contemplou uma relação de documentos para peticionamento de certificação internacional de produtos para saúde de forma a permitir o conhecimento prévio sobre os mercados em que os produtos de determinada empresa estão presentes e se são

mercados regulados ou não; além de informações sobre as inspeções ou auditorias realizadas por outras autoridades e detalhes das ações regulatórias decorrentes. A solicitação desses documentos teve o objetivo de ampliar a percepção sobre o nível de atuação regulatória exercido sobre a empresa estrangeira, bem como sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e assim auxiliar a GGFIS nas suas decisões relacionadas aos processos de certificação.

Em consulta realizada no Portal da Agência sobre as petições de certificação internacional de produtos para saúde, foi possível verificar que a situação relativa às filas foi normalizada, o que permitiu à Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (CPROD) iniciar a realização de programas de inspeção, com base no risco sanitário, conforme previsto na RDC nº 183, de 2017, propiciando assim uma atuação pós-mercado mais efetiva pela área técnica.

Em consulta à GGFIS foi informado que, além das inspeções relacionadas aos processos de certificação de boas práticas, no ano de 2019, foi possível a realização de um programa de fiscalização de fabricantes de kits diagnóstico para uso *in vitro*, tendo sido realizadas 25 (vinte e cinco) inspeções nacionais para tal fim.

Já no ano de 2020 foram realizadas 3 (três) inspeções internacionais remotas de fabricantes de kits para detecção de COVID-19, além de 15 (quinze) inspeções em fabricantes nacionais de Ventiladores Pulmonares e Ambus automatizados.

Encontra-se também em planejamento um programa de inspeção que visa o desenvolvimento do parque fabril nacional.

Em que pese a redução das filas propiciada pela publicação da RDC nº 183, de 2017, a GGFIS entende que há espaço para flexibilização quanto à apresentação de alguns documentos, como é o caso da exigência de que os relatórios apresentados para fins de certificação atendam a critérios internacionais que nem sempre são seguidos pelas demais autoridades reguladoras e organismos auditores, como por exemplo a adoção de relatório conforme modelo IMDRF/N24. Esta e outras exigências da norma em vigor estariam impedindo que diversos relatórios de outras agências reguladoras e organismos auditores possam ser utilizados, resultando em grande número de exigências exaradas aos solicitantes e provocando atrasos na conclusão das petições de certificação.

A GGFIS sugeriu a dispensa de realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) e as suas considerações sobre a flexibilização dos documentos a serem apresentados claramente apontam para a possibilidade de simplificação e redução da carga administrativa e consiste em um aprimoramento da norma vigente.

### 3. Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade, considerando que se trata de intervenção que tem o intuito da simplificação e da redução da carga administrativa e consiste em um aprimoramento da norma vigente.

O Parecer da GPROR/GGREG indica que a instrução processual para a abertura desta proposta atende às disposições trazidas na Portaria nº 1.471, de 12 de dezembro de 2018, e na Orientação de Serviço n. 56, de 18 de dezembro de 2018.

Dessa forma, voto pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulamentação apresentado pela GGFIS, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR).

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 07/10/2020, às 16:25, 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](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 **1168582** e o código CRC **0DAD1EF1**.

Referência: Processo nº 25351.936028/2019-46

SEI nº 1168582