

VOTO Nº 033/2021/SEI/DIRE1/ANVISA

ITEM 2.4.2

Processo nº 25351.909215/2020-91

Resolução de Diretoria Colegiada que "*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem*"

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CBPF

Relator: Antonio Barra Torres

RELATÓRIO E ANÁLISE

Cuida-se 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 deliberação sobre proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que "*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem*" sob responsabilidade da Gerência Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS).

Foram recebidas 314 contribuições para o texto proposto para a Resolução da Diretoria Colegiada a respeito dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem no âmbito da Consulta Pública (CP) nº 805, de 27 de março de 2020.

Entre os principais destaques da Resolução proposta, estão:

1. Inclusão da categoria de alimentos no escopo da certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de alinhamento a Resolução Nº 7, de 27 janeiro de 2000 que "*dispõe sobre a emissão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle para fins de Autorização para Exportação de palmito em conserva para o Brasil*";
2. Exclusão da situação "em exigência" após inspeção;
3. Manutenção da validade de 2 anos para a Certificação de Boas Práticas de Fabricação contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, considerando que ainda haverá estudo e discussão mais aprofundada sobre essa temática;
4. Estabelecimento do prazo de validade de 4 anos para a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem contados a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União;

5. Previsão de indeferimento do CBPF e/ ou CBPDA condicionado a parecer técnico que tenha como razão o cancelamento unilateral por parte do estabelecimento de inspeções acordadas entre as partes; ou o óbice do estabelecimento em receber as inspeções sanitárias da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração da data de inspeção motivados unilateralmente pelo estabelecimento e não aceitos pela Anvisa; ou a ausência de documentação apta a comprovar que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto;
6. No caso da certificação para Insumos farmacêuticos ativos não se faz necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo;
7. Divulgação de informação na página eletrônica da Anvisa referente à situação das empresas quanto à Certificação de Boas Práticas e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem;

Informo, ainda, que a Procuradoria Federal Junto a Anvisa se manifestou favorável a proposição regulatória mediante o PARECER n. 00053/2021/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU e todas as recomendações exaradas foram acatadas pela área técnica.

CONCLUSÃO

A ANVISA, e em especial a GGFIS, tem trabalhado arduamente em prol da convergência regulatória internacional e da elevação do padrão de qualidade dos procedimentos como membro do *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) e do *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme* (PIC/s).

Nesse sentido, faz-se relevante adequar 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 modernização necessária a fim de acompanhar e não impactar nos demais processos que vem sendo atualizados e desburocratizados.

VOTO

Voto pela aprovação da Resolução de Diretoria Colegiada que "*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem*".



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 20/05/2021, às 14:18, 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 **1390720** e o código



CRC E811A1B8.

Referência: Processo nº 25351.909215/2020-91

SEI nº 1390720