

## VOTO Nº 172/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA

### ITEM 2.3.1

Processo nº 25351.936028/2019-46

Referendar a Prorrogação do prazo da Consulta Pública Nº 1.041, de 8 de abril de 2021, publicada em caráter "*ad referendum*" referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS  
Relator: Antonio Barra Torres

#### 1. **Relatório e análise**

A consulta pública - CP Nº 1.041, de 8 de abril de 2021, referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde foi aprovada para recebimento de contribuições pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias na ROP Nº 06/2021.

No entanto, mediante o Ofício nº024/2021, a Associação Brasileira da Indústria da Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED) solicitou ampliação do prazo de contribuições da Consulta Pública nº1.041/2021 por mais 30 dias para que pudesse contribuir de forma satisfatória visto a importância do tema para o setor regulado de dispositivos médicos e as restrições impostas pela Pandemia de COVID-19 que prejudicaram a discussão da CP em epígrafe.

Dado esse contexto, e considerando a manifestação favorável da área técnica responsável no Despacho nº 6/2021/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA, sei 1467293, e da Diretoria Supervisora no Despacho nº 1025/2021/SEI/DIRE5/ANVISA, sei 1467751, é prudente ampliar o período da CP por mais 30 dias, totalizando 75 dias para recebimento de contribuições.

#### 2. **Voto**

Voto por referendar a prorrogação do prazo da Consulta Pública Nº 1.041, de 8 de abril de 2021, publicado em caráter "*ad referendum*", referente a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde por mais 30 dias.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 22/06/2021, às 15:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm).

---



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1492398** e o código CRC **A012E308**.

---

Referência: Processo nº 25351.936028/2019-46

SEI nº 1492398