

VOTO Nº 207/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.924631/2021-08

Analisa a proposta de abertura de processo regulatório referente à proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada no âmbito das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos

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

Agenda Regulatória: Não é Projeto Regulatório da Agenda 2020/2023.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para abertura de processo administrativo de regulação para edição de Instrução Normativa - IN que irá dispor sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada no âmbito das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos, item 2.1.5 da Pauta da Reunião Ordinária Pública nº 22/2021.

Conforme informado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1651544) a proposta visa manter a convergência a padrões internacionais no que se refere a diretrizes complementares às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos no âmbito do "Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica" (PIC/S, do inglês *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), foro internacional de convergência regulatória do qual a Anvisa é membro.

Além do Formulário de Abertura, a instrução do processo conta com o Parecer nº 7/2021/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1582118), que detalha a condição processual de tramitação, e por meio do qual a GGFIS solicita a abertura do processo de regulação com tramitação fora da Agenda Regulatória (AR) e com a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), para manter a convergência a padrões internacionais e atender ao prazo estabelecido pelo PIC/S acerca dos requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada.

Também consta dos autos manifestação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), que por meio do Despacho nº 396/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (1639550) informou que o processo foi

devidamente instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12 de março de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#), ressaltando que a justificativa apresentada pela GGFIS para abertura do processo deve ser avaliada pela Diretoria Supervisora e posteriormente deliberada pela Diretoria Colegiada.

Este é o relatório. Passo, então, à análise quanto a conveniência e oportunidade da proposta de abertura do Processo de Regulação.

2. **Análise**

O PIC/S tem como objetivos principais a harmonização internacional, por meio do estabelecimento de guias de referência na área de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos, e a realização de treinamentos a fim de tornar equivalentes os sistemas de inspeção de boas práticas de fabricação de todo o mundo, favorecendo a convergência regulatória e a definição das melhores práticas internacionais considerando seu escopo.

Para o processo de adesão da Anvisa ao PICs, que ocorreu em 1º de janeiro de 2021, foi fundamental a atualização dos marcos regulatórios afetos às Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, que foram amplamente discutidos e devidamente atualizados, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e suas Instruções Normativas - INs vinculadas, que estabelecem diretrizes complementares.

Considerando a relevância deste fórum de convergência regulatória, é oportuno destacar que a atuação da Anvisa no PIC/S é considerada uma agenda estratégica para a Agência, que no âmbito do seu Planejamento Estratégico (PE - 2019/2023) estabeleceu uma meta específica para alcançar, até 2023, a participação em 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do PICs. O objetivo é que seja possível a participação ativa da Anvisa na construção de requisitos regulatórios relacionados a Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição de produtos farmacêuticos no âmbito do PIC/S, para serem consideradas as especificidades do mercado brasileiro.

Conforme informado pela GGFIS, atualmente está sendo discutido no âmbito do PIC/S o documento "*Annex 16 - Certification by the authorised person and batch release*", que dispõe sobre os requisitos para certificação de lote por pessoa autorizada, determinando que a pessoa autorizada é responsável por assegurar que cada lote individualmente foi fabricado de acordo com os regulamentos vigentes, em conformidade com o registro na autoridade sanitária competente e de acordo com as Boas Práticas de Fabricação, para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento. Assim, cabe à Anvisa, como membro do PIC/S, harmonizar os requisitos regulatórios estabelecidos no referido documento com os atualmente vigentes.

Nesse contexto, a presente proposta visa manter a convergência a padrões internacionais no que se refere a diretrizes complementares às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e, de acordo com a GGFIS, os requisitos deverão ser complementares às diretrizes gerais estabelecidas na RDC nº 301/2019, sendo necessária a elaboração de uma nova Instrução Normativa, vinculada àquela RDC e alinhada ao processo regulatório utilizado para as demais INs.

Importante esclarecer que, para a aprovação de documentos no PIC/S, são conduzidas três etapas que envolvem: 1 - a consulta interna aos membros do PIC/S para consenso do documento construído pelo grupo de trabalho (*Step 1*); 2 - a consulta externa

regional conduzida por cada autoridade regulatória para contribuições dos atores envolvidos (*Step 2*); e 3 - a adoção, publicação e vigência do documento pelo PIC/s (*Step 3*). Nesse sentido, a GGFIS esclareceu que devido à entrada da Anvisa como membro do PIC/S ter ocorrido no início deste ano, não houve a participação da Agência na etapa 1. Conquanto destacou que foi realizada reunião com os principais sindicatos, associações e grupos relacionados ao tema para viabilizar a análise do documento e contribuições ao texto (conforme documentos aportados ao processo 1583141 e 1583149).

Frente a todo contexto apresentado, destaca-se que a motivação para tramitação do processo sem a realização de AIR encontra evidente respaldo na hipótese prevista no inciso V, do artigo 18, da Portaria n. 162, de 12 de março de 2021, que estabelece que a AIR poderá ser excepcionalmente dispensada, desde que haja decisão fundamentada da Diretoria Colegiada, nas hipóteses de ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais.

Por fim, é necessário informar que a proposta ora apreciada não está prevista na Agenda Regulatória 2021/2023. No entanto, torna-se importante a apreciação da matéria neste momento, devido à necessidade de atualização dos normativos vigentes para manter a convergência a padrões internacionais, mais especificamente o alinhamento ao documento "*Annex 16 - Certification by the authorised person and batch release*".

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, para edição de Instrução Normativa - IN com vistas a harmonizar requisitos regulatórios e manter a convergência a padrões estabelecidos no âmbito do PIC/S, acerca da certificação de lote por pessoa autorizada no âmbito das Boas Práticas de Fabricação de medicamentos.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 10/11/2021, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1642760** e o código CRC **D1C2B80C**.