

## VOTO Nº 93/2021/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936028/2019-46

Analisa proposta de Consulta Pública referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - 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: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para produtos sob regime de vigilância sanitária (CBPF)

Relator: Alex Machado Campos

### 1. RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Consulta Pública referente à revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

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 para a realização de inspeções. As diversas estratégias escolhidas para a solução deste problema não se demonstraram eficazes a curto prazo, sendo a Resolução RDC nº 183, de 2017 a primeira iniciativa no sentido de trazer uma abordagem diferenciada para a solução da questão, o que representou um marco na regulação sanitária do Brasil.

A RDC nº 183/2017 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, o que resultou na diminuição das inspeções internacionais realizadas pela ANVISA e na racionalização de recursos da Agência. Entretanto, após três anos de aplicação da norma, foi verificado que algumas melhorias são necessárias para que os resultados sejam alcançados de forma mais abrangente.

A presente proposta de revisão da RDC nº 183/2017 visa simplificar a documentação apresentada na certificação de boas práticas de fabricação com o intuito de diminuir a quantidade de exigências técnicas exaradas durante as análises, simplificar a

análise de petições de renovação, além de tornar o texto mais claro e objetivo.

A abertura do processo regulatório foi deliberada em Reunião Ordinária Pública – ROP 19/2020, realizada no dia 7/10/2020, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de simplificação administrativa, sem que haja alteração do mérito. De acordo com a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (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.

## **2. ANÁLISE**

A RDC n° 183/2017 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.

No entanto, a referida RDC exige 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, exigência da norma em epígrafe. Esta e outras exigências da norma em vigor impedem que diversos relatórios de outras agências reguladoras e organismos auditores possam ser utilizados, resultando em grande número de exigências exaradas aos solicitantes.

A norma também determina que os processos de Certificação sejam instruídos com documentos que não apresentam relevância para a análise técnica pela Anvisa, como a declaração que indique em quais países os produtos que são ou serão objeto de exportação para o Brasil estão regularizados, com os respectivos comprovantes de regularização. Essa exigência faz com que a Anvisa receba uma enorme quantidade de documentos comprovando a comercialização em diversos países, sendo que somente a comprovação de comercialização em países membros do IMDRF possui alguma relevância.

A proposta em epígrafe apresenta um tratamento diferenciado às petições de renovação, uma vez que a norma em vigor exige a apresentação dos mesmos documentos que uma petição de concessão de CBPF inicial. Dessa forma, o texto proposto apresenta uma lista reduzida de documentos a serem peticionados nos casos de renovação, resultando em uma análise simplificada para essas petições.

Outro ponto importante na proposta em tela é a alteração do texto que define as unidades fabris sujeitas à certificação de boas práticas de fabricação, com a inclusão de plantas de alto risco que não foram contempladas na norma vigente, como nos casos de fabricantes que realizam atividade de acondicionamento em embalagem primária de produtos estéreis.

Com as alterações propostas para a RDC n° 183/2017 espera-se uma diminuição no número de exigências exaradas nos processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e uma celeridade nas análises das petições de renovação.

Considerando a importância da norma, é de suma relevância a participação da sociedade e especialmente do setor produtivo para que seja possível a publicação de um

texto mais coeso e claro, além de agregar eficiência e transparência ao processo regulatório.

Aproveito para parabenizar a GGFIS pela proposta apresentada, a qual visa contribuir ainda mais para a simplificação administrativa, dando maior celeridade aos pedidos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, mantendo os aspectos técnicos relevantes a essas análises.

O prazo proposto pela área para envio de contribuições para a Consulta Pública foi de 30 (trinta) dias. No entanto, trata-se de prazo inferior ao mínimo estabelecido pela Portaria nº 1741/2018.

### 3. VOTO

Sendo assim, voto pela aprovação da proposta de Consulta Pública de revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - 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 (1375573) pelo **prazo de 45 (quarenta e cinco) dias**.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 07/04/2021, às 18:59, 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 **1387469** e o código CRC **53D7FC8F**.