

VOTO Nº 17/2022/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.908991/2020-73

Analisa as propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

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

Agenda Regulatória 2021/2023: Não é tema

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de **proposta de abertura de processo administrativo de regulação e proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC)**, que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, respectivamente, itens 2.1.3 e 2.4.8 da pauta da Reunião Ordinária Pública nº 03/2022.

Conforme mencionado no Formulário de Abertura de Processo de Regulação (1757147) elaborado pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a condição processual será pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando o **enfrentamento de situação de urgência em virtude da pandemia de Covid-19**. Pela mesma motivação, está sendo solicitada a dispensa de Consulta Pública (CP).

Adicionalmente, solicita-se a dispensa de realização de Monitoramento e Avaliação de Resultado Regulatório (M&ARR), considerando que a norma será de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, e para a qual a realização de M&ARR representará emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo.

Além do Formulário de Abertura de Processo de Regulação, a instrução do processo conta também com o PARECER Nº 1/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1749895) e PARECER Nº 2/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1755860), complementar ao anterior,

oportunamente avaliados pela Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG).

Esse tema não está previsto na Agenda Regulatória 2021/2023. No entanto, devido às dificuldades impostas pela pandemia, torna-se necessária a apreciação da matéria neste momento.

2. Análise

No contexto da pandemia, a Anvisa adotou diversas ações para minimizar os impactos dela decorrentes, especialmente diante de um cenário que inviabilizava a inspeção sanitária *in loco* para fins de certificação em boas práticas de fabricação (BPF) de plantas fabricantes de medicamento, insumos farmacêuticos ativos e produtos para saúde. Essa medida seguiu em alinhamento com as ações adotadas por demais autoridades sanitárias internacionalmente reconhecidas, como a *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) e a Agência Europeia de Medicamentos (EMA).

Nesse contexto, publicou-se a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que se encontra vigente até a presente data.

Essa Resolução estabeleceu os procedimentos extraordinários e temporários para a Certificação de BPF para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência, com o propósito de garantir o acesso da população brasileira a tais produtos, evitando o **risco de desabastecimento**.

Considerando este cenário, foi permitida a emissão de Certificação Temporária, nos termos do art. 8º da RDC nº 346/2020, nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de certificação de boas práticas de fabricação, não pudesse ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos na referida Resolução, e desde que os condicionantes definidos fossem integralmente atendidos.

Adicionalmente, vinculou-se a validade da Certificação Temporária à vigência desta Resolução, que, inicialmente, fora definida em 180 (cento e oitenta) dias. Ocorre que, ao constatar que a emergência de saúde pública relacionada ao novo Coronavírus permanecia, sem haver qualquer previsão de mudança daquele cenário, a Anvisa entendeu que os mecanismos alternativos de Certificação e de Certificação Temporária ainda eram necessários para minimizar os impactos decorrentes da pandemia. Portanto, com a edição da RDC nº 419, de 1º de setembro de 2020, foi alterada a vigência da RDC nº 346/2020, que ficou vinculada ao reconhecimento, pelo Ministério da Saúde, de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional.

Tendo em vista que a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 ainda se mantém e considerando o cenário com diversas incertezas, avaliou-se que, caso seja mantida a validade da Certificação Temporária atrelada à vigência da norma, as Certificações Temporárias emitidas extrapolariam o prazo de 2 (dois) anos, prazo máximo concedido para as Certificações em Boas Práticas de Fabricação exaradas nos termos da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Dessa forma, o princípio da isonomia estaria sob risco, ao se permitir a concessão de Certificação Temporária com prazo mais amplo e com a comprovação de menos requisitos, quando comparada à concessão de CBPF no rito ordinário.

Assim, considerando a manutenção da emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2 e um cenário ainda incerto, torna-se necessário manter critérios e procedimentos extraordinários para a certificação de boas práticas de fabricação temporária. Na época da edição da RDC nº 346/2020, imaginava-se que este normativo teria um caráter temporário a curto prazo, tanto é que a vigência inicial era de 180 (cento e oitenta) dias. No entanto, diante da incerteza do período de tempo pelo qual a pandemia perdurará, faz-se necessário adicionar requisitos não previstos anteriormente. Os requisitos a serem incluídos ponderam os riscos e os benefícios deste tipo de certificação, cumprindo o princípio da razoabilidade, mantendo a segurança jurídica das certificações emitidas, sempre visando assegurar o acesso da população brasileira a tais produtos, evitando o risco de desabastecimento.

Dessa forma, este processo regulatório visa a revogação da RDC nº 346/2020, com a publicação de uma nova resolução. A opção pela revogação, e não pela alteração, está em conformidade com as diretrizes de técnica legislativa, ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, e às orientações da Anvisa quanto ao processo de consolidação e revisão de normas.

Ressalta-se que a Certificação Temporária só será emitida nos casos em que o medicamento ou produto para saúde, objeto do pedido de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, não possa ser certificado pelos mecanismos alternativos descritos na Resolução, desde que atendidos, de forma integral e cumulativa, alguns condicionantes, conforme já estabelecido na RDC nº 346/2020:

I - Medicamento ou produto de saúde utilizados em casos de grave risco à saúde destinados ao controle, diagnóstico, prevenção ou tratamento para atender às necessidades de saúde causada pelo novo Coronavírus;

II - Produto essencial para manutenção da vida cuja disponibilidade esteja ameaçada por desabastecimento (iminente ou instalado) no mercado nacional motivado por razão comprovadamente ligada ao novo Coronavírus; e

III - A Certificação de Boas Práticas de Fabricação for o único impedimento ao registro sanitário e à comercialização do produto.

No entanto, há algumas alterações principais na proposta ora avaliada em comparação à RDC nº 346/2020, que devem ser mencionadas:

I - A certificação temporária terá validade máxima de 2 (dois) anos, consoante ao regramento ordinário, ou validade vinculada à vigência da Resolução, o que for menor;

II - Possibilidade de continuidade da certificação temporária em vigor, desde que a petição de certificação seja protocolada no lapso temporal compreendido entre 90 (noventa) e 30 (trinta) dias antes do vencimento da certificação vigente;

III - Estabelecimento de critérios técnicos adicionais para condicionar a concessão da nova certificação temporária como, por exemplo, a análise do histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e/ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados e análise de informações públicas ou confidenciais sobre inspeções, obtidas diretamente ou recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;

IV - Caberá à Anvisa se manifestar quanto ao deferimento ou indeferimento da nova certificação até a data de vencimento da Certificação

Temporária, sendo que a ausência de manifestação ensejará a publicação pela área técnica da renovação automática da Certificação Temporária até a data de vencimento da certificação vigente. No entanto, tal renovação automática não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento, igualmente automático, a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto;

V - Há também a previsão de realização de análise pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) previamente à comercialização dos kits para diagnóstico, objetos do pedido de certificação temporária. Para tanto, deverá ser enviada uma amostra de, no mínimo, 100 (cem) unidades do primeiro lote importado ou fabricado para análise do INCQS, após a publicação da Certificação Temporária. Tal envio de amostra deverá ocorrer em um prazo máximo de 5 (cinco) dias, contados da data do desembaraço da carga ou da liberação do lote pelo controle de qualidade; e

VI - Limitação do prazo de validade das certificações temporárias já concedidas no escopo da RDC nº 346/2020 a 2 (dois) anos.

Portanto, considero que com a publicação desse novo instrumento regulatório, o qual limita o prazo de vigência da certificação temporária, e estabelece a possibilidade de renovação automática com interstício alternativo, vinculada a requisitos técnicos e, no caso dos kits para diagnóstico, vinculada à análise pelo INCQS, haverá um impacto positivo tanto para a sociedade quanto para a Anvisa, mitigando o risco de desabastecimento de produtos importantes ao enfrentamento da pandemia de Covid-19.

Passo então as considerações quanto à condição processual.

A solicitação de dispensa de AIR é justificada por motivo de enfrentamento de situação de urgência. Considerando que a Resolução será de caráter excepcional, para tratar situação específica e pontual, a realização de M&ARR representará emprego de recursos desproporcionais aos eventuais impactos esperados com o ato normativo, sendo a sua realização dispensada também. Pelo mesmo motivo do AIR, entendo que também é cabível a solicitação de dispensa de Consulta Pública (CP) apresentada.

A GGREG se manifestou por meio do DESPACHO Nº 47/2022/SEI/GPROR/GGREG/GADIP/ANVISA (1760366), tendo concluído que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 12/03/2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

Adicionalmente, considerou também que, no caso concreto, aplica-se o disposto no art. 17 da Orientação de Serviço nº 96, de 2021, que prevê a deliberação concomitantemente, nos casos de urgência, acerca da proposta de abertura de Processo Administrativo de Regulação e da proposta de instrumento regulatório.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa (PROCR) se manifestou por meio do PARECER 00034/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (1776381), que concluiu que a proposta ora analisada encontra suporte jurídico e **opinou favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual regulatória**, desde que observadas as recomendações feitas.

Os ajustes de texto sugeridos pela PROCR foram avaliados pela GGFIS, nos termos do DESPACHO Nº 68/2022/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (1776548), sendo acolhidos em sua maioria, culminando na proposta (1776531) objeto de deliberação.

A proposta é para que esta Resolução entre em vigor na data de sua publicação, atendendo ao disposto no Parágrafo único, art. 4º do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, infra reproduzido:

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo

3. Voto

Diante do exposto, **VOTO** pela abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, Consulta Pública e de M&ARR, e pela **APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada (1776531), que define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a certificação de boas práticas de fabricação para fins de registro e alterações pós-registro de insumo farmacêutico ativo, medicamento e produtos para saúde em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus, ficando revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 346, de 12 de março de 2020, que trata da mesma matéria.

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 23/02/2022, às 13:28, 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 **1755528** e o código CRC **B6A0B6B4**.