

VOTO Nº 49/2022/SEI/DIRE5/ANVISA

Processo nº 25351.936028/2019-46

I - Analisa minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que pretende redefinir os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação - CBPF para estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos.

II - Voto favorável, uma vez que se trata de proposta que simplifica os ritos administrativos, ao passo que amplia a necessidade de CBPF de empresas que realizam determinadas etapas de fabricação de maior risco sanitário.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Agenda Regulatória 2021-2023: Tema nº 11.13 - Procedimento de concessão de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde (Revisão da RDC 183/2017)

Relator: Alex Machado Campos

1. RELATÓRIO

Trata-se de minuta de Resolução da Diretoria Colegiada que pretende redefinir os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos, também conhecidos como "produtos para saúde".

Os pedidos de CBPF de estabelecimentos que produzem dispositivos médicos são recebidos em grande número pela ANVISA, o que acarretou, no passado, em uma longa fila de espera pela conclusão de suas análises, notadamente porque dependiam da realização prévia de inspeções sanitárias nas instalações fabris.

Como solução para o problema, em 2017, foi publicada a Resolução - RDC nº 183, que previu a possibilidade de concessão do certificado de boas práticas por meio da análise do conteúdo de relatórios de inspeções conduzidas por autoridades sanitárias estrangeiras. Em decorrência dessa medida, houve uma diminuição significativa na necessidade de inspeções em territórios estrangeiros realizadas pela ANVISA, o que permitiu **maior racionalização de recursos** da Agência e **redução do tempo necessário para conclusão dos pedidos de certificação**.

Entretanto, depois de três anos de aplicação da norma, foi identificada a necessidade de melhorias de seus dispositivos para **reduzir o número de exigência técnicas exaradas pela Agência** e, também, para **simplificar a análise de petições de**

renovação de CBPF, além de **tornar o texto original mais claro e objetivo**.

Conforme os documentos que instruem o processo, a RDC nº 183/2017 apresentou alternativas para a avaliação do cumprimento das BPF de produtos para saúde, possibilitando que sua concessão se desse por meio da análise documental de relatórios de inspeções exarados por outras autoridades sanitárias internacionais, resultando na diminuição das inspeções internacionais realizadas pela Anvisa e na racionalização de recursos da Agência (SEI 1137985).

Assim, a referida RDC passou a permitir, para fins de comprovação do cumprimento às BPF, a apresentação de relatórios de auditorias realizadas por Autoridades Sanitárias Internacionais ou por organismos auditores a elas credenciados, desde que fossem participantes do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde ([IMDRF](#)).

De acordo com a Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), embora esse processo tenha contribuído com a troca de informações entre as autoridades reguladoras, mostrou-se pouco efetivo em seu objetivo principal, tendo em vista que a análise dos documentos apontou que não era possível evidenciar o cumprimento dos requisitos de BPF exigidos pelo Brasil em sua integralidade, que se deu principalmente pelas diferenças entre os procedimentos de auditoria estabelecidos pelos países.

Destaca-se que o IMDRF é um fórum dedicado à convergência regulatória de requisitos aplicáveis ao registro de produtos para saúde, não tendo como objetivo a harmonização de procedimentos e critérios de auditoria.

Desta feita, a proposta regulatória elaborada pela GGFIS sugere o aceite dos relatórios de auditoria emitidos por autoridades sanitárias ou organismos auditores participantes de programas de auditoria específicos (e não mais do IMDRF) devidamente reconhecidos pela Anvisa, como é o caso do *Medical Device Single Audit Program* ([MDSAP](#)), que atualmente conta com a participação do Brasil, Austrália, Canadá, Estados Unidos da América e Japão.

A abertura do processo regulatório para revisão da RDC nº 183, de 2017, foi tratada em Reunião Ordinária Pública – ROP 19/2020, realizada no dia 7 de dezembro de 2020, em que foi deliberado pela dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), por se tratar de simplificação administrativa.

Em 8 de abril de 2021, como consequência da decisão emanada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na Reunião Ordinária Pública nº 06/2021, foi publicada a Consulta Pública - CP nº 1.041, que previu um prazo de 45 dias para recebimento de contribuições acerca do novo texto normativo proposto. Entretanto, a Associação Brasileira da Indústria da Alta Tecnologia de Produtos para Saúde (ABIMED) solicitou ampliação do prazo para que contribuições mais qualificadas pudessem ser encaminhadas (SEI 1467270).

A deliberação sobre o pedido de ampliação do prazo considerou as manifestações favoráveis da área técnica responsável pelo tema no Despacho nº 6/2021/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1467293) e da Diretoria Relatora do tema no Despacho nº 1025/2021/SEI/DIRE5/ANVISA (SEI 1467751). Logo, nos termos do Voto nº 172/2021/SEI/GADIP-DP/ANVISA, de 22 de junho de 2021 (SEI 1492398), o período de contribuições foi ampliado por mais 30 dias, o que levou a um total de 75 dias para recebimento de contribuições.

Ainda como parte do processo de participação social, consta nos autos do processo que, em 27 de janeiro de 2022, foi realizada reunião entre representantes da GGFIS e do setor produtivo. O registro da reunião (SEI 1767698) aponta que ainda existiam preocupações por parte do setor e descreve as manifestações emitidas pela GGFIS, assim

como os encaminhamentos acordados. De modo adicional, instada pela GGFIS, a Gerência Geral de Tecnologia e Produtos para Saúde - GGTPS/DIRE3/Anvisa se manifestou sobre a proposta de texto normativo (SEI! 1602335).

As contribuições recebidas e as considerações emitidas pela GGTPS foram devidamente avaliadas e incorporadas, quando julgadas pertinentes pela GGFIS, à minuta preliminar de Resolução - RDC disponível no documento SEI! 1783232, que foi submetida à Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Conforme consta no parecer Parecer n°. 00098/2022/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI! 1841498), a Procuradoria Federal junto à Anvisa se posicionou no sentido de que não há irregularidade jurídica substancial capaz de eivar a proposta de ilegalidade. Por conseguinte, opinou favorável ao prosseguimento do processo e apontou algumas recomendações, que foram incorporadas pela área técnica em nova Minuta de RDC (documento SEI! 1880453), que é o objeto da análise que segue.

2. ANÁLISE

A RDC n° 183, de 2017, previu uma relação exaustiva de documentos necessários para instrução do pedido de certificação internacional de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos, de forma a gerar previsibilidade e, também, para permitir o conhecimento prévio da Agência sobre os mercados estrangeiros em que determinados produtos estão sendo comercializados.

Dessa forma, tem sido possível avaliar a abrangência das inspeções ou auditorias realizadas pelas autoridades sanitária responsáveis por esses mercados e também de outros entes, assim como detalhes de eventuais ações regulatórias por eles adotadas. Portanto, o objetivo fundante da RDC n° 183, de 2017, foi alcançado, uma vez que permitiu ampliar o conhecimento da Anvisa sobre o nível de atuação regulatória exercido sobre a empresa estrangeira, bem como acerca do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, de forma a auxiliar a área técnica da Anvisa em suas decisões sobre a concessão do CBPF.

No entanto, a referida RDC exige que os relatórios apresentados para fins de certificação atendam a critérios que nem sempre são seguidos pelas demais autoridades reguladoras estrangeiras e pelos organismos auditores, como, por exemplo, quando é emitido relatório nos moldes do modelo [IMDRF/MDSAP WG/N24](#). Logo, essa exigência impede que muitos relatórios dessas instituições possam ser utilizados, resultando em frequentes exigências emitidas aos solicitantes para apresentação de informações técnicas complementares.

A norma vigente também determina que os processos de CBPF sejam instruídos com documentos que não apresentam relevância para a análise técnica da Anvisa, tal como declaração indicando em quais países os produtos, que se pretende exportar para o Brasil, estão regularizados, assim como os respectivos comprovantes das regularizações. 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 *International Medical Device Regulators Forum* (IMDRF) e do Mercosul possui alguma relevância para a tomada de decisão.

Nesse sentido, a proposta de revisão normativa, ora em discussão, apresenta soluções para esses problemas e, também, estabelece um tratamento diferenciado às petições de renovação, uma vez que a norma em vigor exige desnecessariamente a apresentação dos mesmos documentos necessários para uma petição de concessão de CBPF inicial. Nessa seara, o texto proposto apresenta uma lista reduzida de documentos

a serem peticionados nos casos de renovação, o que resultará em uma **análise simplificada e mais célere** desses pedidos.

Outra mudança apresentada na minuta diz respeito à inserção das empresas nacionais e localizadas no Mercosul no escopo da norma, considerando que tais empresas, quando participantes dos programas de auditoria, também devem ter o direito de se beneficiar das alternativas de certificação estabelecidas na norma, de forma isonômica, o que não é previsto pela RDC nº 183/2017.

Outro ponto importante da proposta em deliberação é a alteração do texto que define as unidades fabris sujeitas à certificação de boas práticas de fabricação. Está sendo proposta a inclusão de unidades fabris responsáveis por etapas produtivas de alto risco que não estão contempladas na norma vigente, como acondicionamento em embalagem primária de produtos estéreis e impregnação, laminação ou corte de tiras de imunocromatografia, considerando a criticidade de tais etapas.

Decorrente dessa ampliação de abrangência do regulamento, na proposta está previsto prazo de até 180 (cento e oitenta) dias para que os interessados protocolam os pedidos para CBPF das novas unidades fabris junto à Anvisa. Sobre tal prazo, cabe ressaltar que as alterações normativas já vêm sendo debatidas com os atores interessados desde 8 de abril de 2021, quando o texto original da proposta foi submetido à Consulta Pública.

Em que pese a decisão pela dispensa de prévia Análise de Impacto Regulatório (AIR), a estimativa realizada pela área técnica (SEI 1733435) é de que as alterações podem resultar em um aumento de até 28 unidades fabris que necessitarão de CBPF, quantidade essa passível de ser absorvida pela atual capacidade de trabalho da Agência.

Sobre a participação social, cabe destacar que, conforme Despacho nº 6/2022/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 1733435), das 226 contribuições de alterações encaminhadas à Anvisa por 27 respondentes, 38% foram aceitas integralmente e 30% aceitas parcialmente. Apenas 22% das contribuições válidas não foram acatadas pela área técnica.

Ressalto que, com as alterações propostas, espera-se uma **diminuição no número de exigências** exaradas nos processos de Certificação de Boas Práticas de Fabricação, **maior celeridade** nas análises das petições de renovação dos pedidos de CBPF e, também, o **aperfeiçoamento da mitigação do risco sanitário** inerente aos estabelecimentos fabris atualmente não sujeitos à Certificação.

Por fim, parablenzo a área técnica pelo aprimoramento trazido pela proposta ora em deliberação, a qual permitirá a **racionalização e a desburocratização administrativas**, com fundamento no **princípio da eficiência**, para certificação de boas práticas de fabricação de dispositivos médicos, aliada à missão da Anvisa de promoção e proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária.

3. VOTO

Por todo o exposto, **voto pela aprovação** da Minuta de Resolução - RDC, que revisa os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de dispositivos médicos (1880453).

Em relação à sua vigência, considerando que se trata de aprimoramento normativo, não se vislumbra a necessidade de urgência prevista no art. 4º do Decreto 10.139, de 2019. Portanto, nos termos dos incisos I e II do art. 4º do referido Decreto, **voto também**

para que a vigência do Regulamento seja a partir de 1º de junho de 2022.



Documento assinado eletronicamente por **Alex Machado Campos, Diretor**, em 12/05/2022, às 17:52, 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 **1824324** e o código CRC **2844160D**.

Referência: Processo nº 25351.936028/2019-46

SEI nº 1824324