

VOTO Nº 180/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.812394/2024-78

Analisa proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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

Agenda Regulatória 2024/2025: Não é tema da Agenda Regulatória

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório

Trata-se de proposta, apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), para edição de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas, para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA), para estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos.

As propostas de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública foram aprovadas pela Diretoria Colegiada, na Reunião Ordinária Pública – ROP 25/2024, realizada no dia 19/12/2024, nos termos do Voto do Diretor Romison Rodrigues Mota 3272073. Na ocasião eu fui sorteado para ser o relator da matéria.

A abertura do processo administrativo de regulação foi formalizada por meio do Termo nº 74, de 26 de dezembro de 2024 3356338.

A Consulta Pública nº 1.303, de 23 de dezembro de 2024 3354315, foi publicada, com o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC. Constam aportadas aos autos a Planilha 3562844 e Nota Técnica de Avaliação das Contribuições da Consulta Pública 3562864.

A avaliação jurídica da matéria, oferecida pela Procuradoria Federal junto à Anvisa, foi devidamente acostada ao processo por meio do Parecer n. 00072/2025/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU 3648418.

Transcorridas todas as etapas regulatórias, hoje trago à deliberação terminativa desta Diretoria Colegiada a proposta de minuta de RDC 3721914.

É o breve relatório. Passo ao voto.

2. **Análise**

Importa contextualizar inicialmente, que a proposta regulatória foi iniciada com o objetivo de estabelecer controles adequados à concessão inicial ou renovação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem, a partir de uma nova metodologia de trabalho que estabeleça a avaliação de risco prévia à seleção e priorização das inspeções a serem realizadas. A intenção visa ampliar a transparência e permitir a compreensão dos requisitos aplicados ao processo de certificação. Do mesmo modo, a proposta também busca fornecer elementos para que as áreas realizem o processo de tomada de decisão com mais eficiência - sem comprometer, por óbvio, a mitigação do risco sanitário - racionalizando as inspeções in loco, reduzindo as filas de análise, o agendamento de inspeções, e, conseqüentemente, o custeio de diárias e passagens.

A RDC proposta para tratar dos critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão de certificação, foi elaborada com fundamento nas contribuições encaminhadas pela sociedade por meio da Consulta Pública nº 1.303, de 2024, as quais foram devidamente analisadas e consolidadas pela área técnica competente. Referidas contribuições resultaram em ajustes no texto originalmente proposto, com vistas ao aprimoramento de sua clareza, aplicabilidade e efetividade, mantendo-se o alinhamento com os princípios das boas práticas regulatórias.

A avaliação das contribuições teve como objetivo consolidar as informações para prover subsídios para a implementação de critérios para análise de pedidos de certificações, com base em classificação de risco de produtos. Ao todo, foram recebidos 17 formulários, sendo 1 (um) de Pessoa Física e 16 (dezesesseis) de Pessoas Jurídicas, com um total de 69 contribuições aos dispositivos da proposta, além de sugestões gerais, advindas de diversos representantes das indústrias e associações do segmento farmacêutico.

De acordo com o relato da área técnica, o processo analítico adotou como parâmetros a compatibilidade com o marco regulatório vigente, potencial de aprimoramento da gestão de risco sanitário e viabilidade técnica de implementação. Cada proposta foi examinada quanto ao seu critério técnico e adequação aos objetivos da norma sem comprometer a segurança jurídico-sanitária. Para cada contribuição, a área técnica emitiu parecer fundamentado, acolhendo as sugestões alinhadas às normas regulatórias. Os resultados dessa análise encontram-se devidamente sistematizados no processo, com o posicionamento técnico sobre as manifestações, com avaliação organizada por contribuições recebidas, incluindo justificativa para incorporação ou não das propostas ao texto normativo 3562844.

Convém ressaltar que após a Consulta Pública o processo regulatório foi devidamente submetido a avaliação jurídica da Procuradoria Federal junto à Anvisa, a qual concluiu que a proposta encontra suporte jurídico, opinando favoravelmente ao prosseguimento da marcha processual. Destaco que todas as contribuições e recomendações daquele órgão foram acolhidas pela área técnica.

Portanto, percorridas até aqui todas as etapas regulatórias preconizadas pelas diretrizes para melhoria da

qualidade regulatória, entendo que a matéria encontra maturidade suficiente à tomada de decisão desta Diretoria Colegiada.

Considero que a proposta de RDC apresentada representa um importante avanço na modernização e na transparência das ações regulatórias da Anvisa, ao disciplinar, de forma expressa e normativa, o uso de critérios de gestão de risco sanitário para a concessão e renovação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e Armazenagem.

Ressalto que, embora a Agência já empregue uma matriz de risco em suas análises, a institucionalização desses critérios em norma amplia a previsibilidade e reforça os princípios da publicidade e da motivação, alinhando-se às boas práticas regulatórias e às expectativas legítimas dos setores regulado e da sociedade.

Cabe ainda enfatizar que esta é a primeira RDC da Anvisa a tratar explicitamente do uso de modelos de Inteligência Artificial (IA) em processos de avaliação regulatória, estabelecendo requisitos de consistência, rastreabilidade, proteção de dados e validação técnica. Tal previsão normativa inaugura um marco na incorporação segura e ética da IA nas atividades finalísticas da Anvisa, em consonância com as diretrizes internacionais de confiança e governança algorítmica.

Outro ponto de inegável relevância é a instituição do monitoramento contínuo e sistematizado da conformidade das empresas certificadas, permitindo à Anvisa atuar de forma dinâmica, com base em evidências atualizadas e em critérios objetivos de risco. Este modelo contribui não apenas para a proteção da saúde pública, mas também para uma alocação mais eficiente dos recursos públicos, com foco nos estabelecimentos de maior criticidade.

Não tenho dúvidas, de que a proposta de RDC promove ganhos concretos em diferentes frentes, alguns dos quais faço questão de frisar:

- I - transparência e segurança jurídica aos regulados e aos entes descentralizados do SNVS;
- II - redução da carga administrativa, ao priorizar análises de maior risco e racionalizar o uso de inspeções presenciais;
- III - modernização do serviço público, ao

incorporar ferramentas tecnológicas e práticas regulatórias baseadas em risco; e

IV - fortalecimento da confiança regulatória, ao valorizar relatórios de autoridades reconhecidas internacionalmente.

Diante do exposto, manifesto-me favoravelmente à aprovação da minuta da Resolução, por entender que ela representa uma resposta robusta aos desafios contemporâneos da regulação sanitária e um passo importante na consolidação de uma Anvisa mais transparente, inteligente e responsiva.

Por fim, e não menos importante, parabenizo o empenho e a dedicação de toda a equipe da GGFIS envolvida na elaboração deste trabalho, nas pessoas dos servidores Marcus Aurélio Miranda de Araújo, Glaucia Ribeiro Lima, e Thiago Rezende Pereira Cunha pelo cuidado e responsabilidade refletidos na instrução processual e pela qualidade da proposta sob apreciação, que certamente contribuirá para o aperfeiçoamento do arcabouço normativo, com vistas à proteção da saúde da população brasileira.

3. **Voto**

Ante ao exposto **VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 3721914**, que dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

É o voto que submeto à apreciação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 28/07/2025, às 11:17, 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 **3727333** e o código CRC **70219574**.

Referência: Processo nº
25351.812394/2024-78

SEI nº 3727333