

VOTO Nº 301/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 18/2025

ITEM 7.2.1

Processo nº 25351.940280/2025-06

Analisa proposta de aplicação de matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025.

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

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise da proposta elaborada pela Gerência-Geral de Fiscalização e Inspeção Sanitária (GGFIS), que submete à apreciação da Diretoria Colegiada da Anvisa a matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais e produtos biológicos de plantas fabris localizadas em território internacional, em atendimento ao disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 982, de 28 de julho de 2025.

A mencionada RDC estabelece os critérios de gestão de risco sanitário e de monitoramento da conformidade de empresas, aplicáveis tanto à concessão de CBPF quanto à Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA). De acordo com o art. 9º da referida norma, a implementação dos mecanismos de gestão de risco sanitário

previstos em seu art. 4º depende de homologação prévia pela Diretoria Colegiada, razão pela qual submete-se o presente instrumento à apreciação do Colegiado.

A motivação e fundamentos técnicos que subsidiam a proposta estão dispostos na Nota Técnica nº 262/2025/SEI/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 3873981), que descreve o contexto regulatório, a fundamentação técnica e os resultados esperados com a aplicação da matriz de priorização.

A proposta parte da experiência acumulada com a Instrução Normativa - IN nº 292/2024, que estabeleceu critérios para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE) para fins de inspeção sanitária e de CBPF. Tal instrumento possibilitou o reconhecimento, em graus de confiança parcial ou plena, de relatórios de inspeção emitidos por autoridades estrangeiras consideradas equivalentes, alinhando-se às recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS), que incentiva práticas de *reliance* e de reconhecimento como estratégias de fortalecimento dos sistemas regulatórios e de otimização de recursos técnicos e humanos.

Contudo, a despeito do avanço conceitual e normativo representado pela IN nº 292/2024, a GGFIS identificou impacto limitado no volume de petições de CBPF processadas pela via otimizada. A área destaca que, de junho de 2024 a junho de 2025, **95,11% das solicitações foram protocoladas pela via ordinária**, e apenas **4,89% pela via otimizada**, revelando baixa adesão do setor regulado.

Entre as razões elencadas, a unidade destaca a falta de previsibilidade quanto à aceitação dos relatórios emitidos pelas AREE e a heterogeneidade de critérios de aceitação por diferentes inspetores, o que compromete a confiança do setor e a efetividade do modelo de *reliance*. Nesse aspecto, a GGFIS concluiu que a reanálise ou a definição de critérios mínimos adicionais para aceitação dos relatórios emitidos pelas AREE, estabelecida no procedimento atual de análise otimizada de petições, carece de fundamentação.

Isso porque o *reliance* tem como premissa o reconhecimento da equivalência técnica e procedural entre as autoridades reguladoras eleitas. Assim, uma vez que a Anvisa avaliou previamente a AREE e a reconheceu como apta, entende a unidade que essas entidades atuam em conformidade com os padrões internacionais de inspeção, especialmente os

estabelecidos pelo PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*).

Portanto, a área conclui que proceder à reavaliação de cada relatório emitido pelas AREE revela-se medida contraditória e redundante, que acarreta retrabalho administrativo, quando o que se busca por meio da participação de fóruns como o PIC/S é justamente a convergência regulatória para promoção da excelência dos padrões adotados pela Agência, a construção de confiança entre as autoridades participantes, bem como a redução potencial de duplicidades em inspeções. Na visão da GGFIS, esses objetivos favorecem tanto as Autoridades Reguladoras, que sofrem com a escassez de força de trabalho, quanto as empresas reguladas, que passam a receber um número menor de inspeções e têm a emissão de seus certificados de forma mais célere.

No que se refere aos pedidos de Certificação pela via ordinária, nos quais as plantas fabris são submetidas à realização de inspeção, a Gerência-Geral relata que o **índice de indeferimento é inferior a 5%** (IFA: 2%; medicamentos: 4%; e produtos biológicos: 3%), ou seja, a grande maioria dos processos tem como resultado o deferimento.

Com base nesse diagnóstico, a GGFIS propõe, conforme disciplina a RDC nº 982/2025, a adoção de critérios de priorização baseados em risco sanitário para fins de emissão de CBPF, os quais consideram aspectos como a classe e o risco do produto, a complexidade do estabelecimento, o histórico de conformidade da empresa, o tempo desde a última inspeção, o contexto epidemiológico e o risco de descontinuação de produtos essenciais.

A proposta objetiva preservar a proteção da saúde pública, assegurando a intervenção da Agência nos casos de risco elevado, e, simultaneamente, promover eficiência regulatória e previsibilidade decisória, alinhadas aos princípios de boas práticas regulatórias e de reliance reconhecidos pela OMS.

De acordo com levantamento realizado no dia 4 de setembro de 2025, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed/GGFIS), unidade subordinada à GGFIS, contava com 309 expedientes de Certificação Internacional aguardando realização de inspeção para sua conclusão. A capacidade máxima da unidade é de realizar 36 inspeções internacionais por trimestre. Assim, caso mantida a situação atual, estima a GGFIS que serão

necessários ao menos 26 meses para concluir o estoque de petições já acumulado, sem considerar a entrada de novas petições. Segundo a unidade, esse cenário evidencia o descompasso existente entre demanda e capacidade operacional da unidade, justificando a adoção de um modelo que confira celeridade ao processo, sem perder de vista a necessária gestão do risco sanitário como instrumento de priorização regulatória.

Para a unidade, a utilização de uma ferramenta de gestão de risco, conforme critérios estabelecidos na RDC nº 982/2025, permitirá que a **Agência concentre sua capacidade limitada em situações de maior impacto sanitário, como produtos de maior complexidade tecnológica ou destinados a condições críticas de saúde; empresas com histórico de inconformidades ou de monitoramento pós-mercado negativo ou em situações nas quais for identificado risco de desabastecimento ou de descontinuação de produtos essenciais.**

A matriz proposta busca enfrentar esse desafio mediante a aplicação de filtros técnicos, que, de forma combinada, poderão reduzir em dois terços o número de inspeções que atualmente aguardam a realização de inspeção, mantendo inalterados os níveis de segurança sanitária.

Para tanto, serão utilizadas ferramentas já conhecidas e adotadas pela área, e será considerado, por exemplo, o histórico de regularidade das plantas fabris e o cenário internacional. No caso de CBPF de IFA será observada, por exemplo, sua criticidade. Destaca-se, ainda, que a medida será acompanhada por programas de fiscalização e monitoramento pós-certificação, assegurando o controle contínuo das empresas beneficiadas pelo modelo.

Para adequação da estratégia de aplicação dos filtros, a GGFIS prevê que os procedimentos de análise e os pareceres da área sejam alterados de forma a refletir a fundamentação que levou à decisão.

Importa ressaltar que a unidade estabelece como fatores de impedimento para aplicação da estratégia a existência de medida sanitária vigente, que inviabilize a certificação, condições de farmacovigilância impeditivas ou resultado insatisfatório de Certificação sem correção posterior, inclusive na presença de relatório AREE com resultado satisfatório.

A unidade sugere que a matriz de priorização seja

empregada por 2 (dois) trimestres consecutivos, a ser iniciado no novo ciclo, para avaliação de impacto e resultados. Propõe, ainda, que os expedientes relacionados a inspeções já aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa e para as quais ainda não tenham sido emitidas diárias e passagens sejam submetidos à matriz de priorização e, se pertinente, sejam deferidos.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, vale recordar a inovação trazida pela RDC nº 982/2025, ao estabelecer, em seu art. 4º, os mecanismos de gestão de risco sanitário aplicáveis à certificação, condicionando sua implementação à homologação prévia da Diretoria Colegiada, nos termos do art. 9º:

Art. 9º A aplicação dos mecanismos de gestão de risco sanitário estabelecidos no art. 4º desta Resolução aos processos de concessão inicial ou renovação do CBPF ou CBPDA de que trata o art. 1º desta Resolução fica condicionada à homologação pela Diretoria Colegiada.

Assim, a submissão da proposta ora em debate representa a etapa conclusiva de implementação da RDC nº 982/2025, consolidando a adoção efetiva de um modelo de gestão de risco sanitário voltado à certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais e produtos biológicos.

Com fundamento nessa disposição, a matriz de priorização apresentada pela GGFIS corresponde a instrumento técnico que operacionaliza a aplicação de critérios de risco, de modo a orientar a priorização das análises e inspeções voltadas à concessão e renovação do CBPF, de forma proporcional, transparente e alinhada ao risco sanitário.

Observa-se que a matriz foi construída a partir de critérios objetivos, estruturados em eixos de avaliação que contemplam a classificação de risco dos produtos fabricados, o histórico de conformidade regulatória da empresa a ser Certificada, a criticidade dos produtos e o reconhecimento de inspeções realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREE), conforme dispõe a Instrução Normativa - IN nº 292/2024.

Assim, a metodologia proposta adota um sistema de ponderações, algumas das quais já são aplicadas pela GGFIS,

ainda que de forma individualizada, na avaliação dos expedientes de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais e produtos biológicos, localizadas em território internacional. Destaca-se que a proposição não contempla a Certificação de fabricantes de dispositivos médicos, para os quais já são utilizados critérios de gestão de risco, estabelecidos a partir da publicação da RDC nº 183, de 17 de outubro de 2017, substituída pela RDC nº 687, de 13 de maio de 2022.

Importa asseverar que a proposta em análise apresenta respaldo jurídico e técnico, **posto que está plenamente alinhada aos critérios de gestão de risco dispostos nos artigos 3º e 4º da RDC nº 982/2025, ao princípio da eficiência administrativa estabelecido no art. 37 da Constituição Federal, que impõe à Administração Pública o dever de assegurar a adequada utilização dos recursos públicos, com vistas à obtenção de resultados efetivos na consecução do interesse coletivo.**

Além disso, coaduna-se com a finalidade institucional da Anvisa, definida no art. 2º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, pois alinha-se à promoção da segurança sanitária de produtos destinados à população brasileira, aliada à possibilidade de direcionar os esforços da Agência para atuar em situações que apresentam maior risco sanitário.

Do ponto de vista técnico regulatório, a abordagem está em conformidade com as recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) sobre *reliance* regulatório (*Regulatory Reliance*), que encorajam a adoção de modelos de avaliação e inspeção baseados em confiança entre autoridades reguladoras competentes, como mecanismo para otimizar recursos, reduzir duplicidades e acelerar o acesso seguro a produtos de qualidade.

A adoção da matriz reforça a transparência e previsibilidade das decisões administrativas, na medida em que explicita os critérios utilizados para o gerenciamento do risco sanitário, reduzindo a margem de discricionariedade técnica e assegurando maior controle social e previsibilidade ao setor regulado. A abordagem baseada em risco alinha-se às melhores práticas internacionais, em especial com o PIC/S (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*) e com o ICH (*International*

Council for Harmonisation), conforme expressamente mencionado no voto que resultou na edição da RDC nº 982/2025.

Ressalte-se que a **inspeção sanitária permanece como ferramenta essencial para o controle sanitário, e o que se propõe é que sua aplicação seja estrategicamente orientada, priorizando, conforme já dito, situações de maior relevância sanitária, reservando inspeções presenciais para contextos de maior complexidade tecnológica, histórico de inconformidade ou risco de desabastecimento.**

A adoção da matriz de priorização, portanto, **não reduz o rigor do controle sanitário, mas sim torna o processo de inspeção mais inteligente e responsivo, permitindo que a Anvisa direcione esforços a situações de maior impacto potencial à saúde pública, mantendo a integridade da atuação regulatória.**

Em síntese, a matriz de priorização proposta:

- operacionaliza os critérios de risco definidos pela RDC nº 982/2025;
- fortalece o modelo de *reliance* e de convergência regulatória;
- aprimora a governança regulatória, a integridade e a previsibilidade das decisões;
- permite melhor alocação da força de trabalho e redução do passivo de petições;
- mantém o foco das inspeções nos riscos mais críticos à saúde pública.

Recordo, ainda, que a matriz de priorização será adotada por dois trimestres consecutivos, devendo ser monitorada e reavaliada antes de nova submissão à Diretoria Colegiada. Todavia, **diante do ineditismo da medida, proponho que a GGFIS realize a, cada 3 meses, a apresentação ao Colegiado dos resultados observados no período.**

Adicionalmente, é fundamental repisar que **a adoção da matriz está associada ao estabelecimento de programas de fiscalização e monitoramento que terão critérios claros e pré-estabelecidos, e cujos resultados serão acompanhados e avaliados de forma consistente**

pela área técnica, e cujos resultados subsidiarão a análise sobre a manutenção ou reformulação dos critérios estabelecidos na matriz.

Nesse sentido, a fim de proporcionar ainda mais robustez ao processo, proponho, ainda, que pelo menos 20% das empresas constantes das petições avaliadas sejam auditadas nos dois próximos trimestres.

Finalmente, proponho, como sugere a área, que a matriz de priorização seja aplicável a todos os expedientes que foram peticionados junto à Anvisa, que incluem os que aguardam análise, aqueles que aguardam a realização de inspeção, e mesmo os expedientes relacionados às inspeções cujos afastamentos do país já tenham sido aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa mas para os quais não houve gastos com a emissão das passagens aéreas.

Por todo o exposto, entendo que a medida se mostra adequada, necessária e proporcional, atendendo plenamente aos fundamentos técnicos, jurídicos e institucionais da Anvisa.

3. Voto

Diante do exposto, considerando que a proposta em análise proporciona maior eficiência e viabiliza a atuação estratégica da Anvisa sobre os riscos sanitários mais relevantes, VOTO pela aprovação da aplicação da matriz de priorização para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais e produtos biológicos localizados em território internacional, nos termos do art. 9º da RDC nº 982, de 28 de julho de 2025.

Voto, ainda, pela aplicação da referida matriz nos dois próximos trimestres, correspondentes aos ciclos subsequentes de agendamento de inspeções, e pela inclusão de todos os expedientes que foram peticionados junto à Anvisa, incluindo aqueles relacionados às inspeções cujos afastamentos do país já foram aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa, de modo que possam ser reavaliados sob o enfoque da gestão de risco.

Por fim, enfatizo que a medida deve ser acompanhada por programas de fiscalização e monitoramento estruturados, garantindo a rastreabilidade dos resultados e a retroalimentação dos resultados da aplicação da matriz de priorização, que serão periodicamente submetidos à apreciação

do Colegiado.

É o voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa

Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 07/11/2025, às 14:41, 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 **3893013** e o código CRC **B5429BC2**.

Referência: Processo nº
25351.940280/2025-06

SEI nº 3893013