

VOTO Nº 219/2025/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.944190/2025-86

Analisa a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação; e a Proposta de Consulta Pública de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC para alterar a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Área responsável: GGFIS/DIRE4

Agenda Regulatória: Não é tema da Agenda regulatória

Relator da matéria: Rômison Rodrigues Mota

Relatora deste voto: Daniela Marreco Cerqueira

1. Relatório e Análise

Cumprimento o diretor relator Rômison Mota pela apresentação da proposta de abertura de processo regulatório e de proposta de CP de RDC que visa alterar a RDC nº687/2022 e a área técnica, GIPRO/GGFIS, pelo trabalho realizado.

O ponto central da alteração proposta é a obrigatoriedade de certificação ou renovação de Certificado de Boas Práticas de Fabricação para dispositivos médicos, classes III e IV, por meio do Programa MDSAP para todos os fabricantes

internacionais, exceto Mercosul, o que atualmente, é opcional.

O MDSAP permite que fabricantes de dispositivos médicos contratem um Organismo Auditor (AO), autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes: Austrália, Brasil, Canadá, Japão e EUA. A participação no MDSAP representa um custo adicional para os fabricantes. A estimativa para contratação de um Organismo Auditor para o ciclo de auditoria MDSAP de 3 anos é de um custo de U\$20.000,00, podendo variar de acordo com o organismo auditor escolhido, jurisdições a serem incluídas no escopo da auditoria, localização e porte da empresa.

Ressalta-se que Anvisa realiza a certificação mediante a análise técnica do relatório emitido por Organismos Auditores que é compartilhado com as Autoridades Reguladoras participantes do programa por meio de plataforma segura, denominada REPs, que garante a autenticidade da documentação analisada. Durante a análise técnica da Anvisa são verificados o atendimento aos requisitos da RDC Nº 665 de 30 de março de 2022, as não conformidades encontradas e os respectivos planos de ação, bem como os produtos e processos incluídos no escopo da certificação. Avalia-se ainda se os requisitos regulatórios brasileiros foram considerados na auditoria realizada pelos Organismos Auditores, além dos dados de tecnovigilância.

Destaco que o CBPF emitido pela Anvisa por meio da análise documental ou inspeção é válido por 2 (dois) anos, enquanto que o CBPF emitido pela Anvisa, por meio da certificação MDSAP, tem validade de 4 (quatro) anos. Ademais, as empresas participantes desse programa são inspecionadas anualmente pelo organismo auditor e o relatório fica disponível para o acompanhamento e eventual ação da Anvisa, conferindo uma camada adicional de controle.

Do ponto de vista técnico, a GGFIS apresenta argumentos contundentes sobre a eficácia e a segurança do programa que responde por mais de 60% dos CBPFs emitidos pela Anvisa até o momento.

Apesar da expressiva quantidade de certificados emitidos via MDSAP, a Anvisa ainda realiza, diretamente, cerca de 40% das certificações internacionais utilizando análise de risco, com ou sem inspeção. Para fins de certificação, são realizadas inspeções pela Anvisa em apenas 9% desse total.

Nesse contexto, cabe mencionar a seguinte informação trazida no Parecer (SEI 3914661) da GGFIS “Atualmente, apenas 9% das certificações iniciais, fora do MDSAP, são concedidas mediante inspeção *in loco* pela Anvisa, sendo que 91% das empresas são certificadas pela via documental (MDSAP ou Matriz de Risco).” Portanto, a inserção da obrigatoriedade de integração ao Programa conferirá maior segurança e isonomia ao processo de certificação da Anvisa, uma vez que 32% das empresas certificadas não são inspecionadas nem pela Anvisa nem pelo MDSAP.

A área técnica enfatiza que a obrigatoriedade do MDSAP para as empresas internacionais fará com que todas as fabricantes sejam auditadas anualmente por organismos auditores reconhecidos pelo programa, representando uma isonomia entre os fabricantes internacionais que fornecem dispositivos médicos para o Brasil.

Os resultados das inspeções internacionais realizadas pela Anvisa nos últimos 3 anos (2023 – 2025), para fins de certificação, demonstram que 45% das empresas inspecionadas apresentaram condição satisfatória após a inspeção, sem a necessidade da elaboração de planos de ação. Outras 38% foram consideradas satisfatórias após aprovação do plano de ação e 17% das empresas inspecionadas apresentam condição insatisfatória. Observa-se, portanto, que a matriz de risco utilizada mostra-se adequada, uma vez que detecta “17%” de irregularidade. Por que então suprimi-la?

Ao estudar o processo, nota-se que apesar de adequada, a matriz de risco impõe um alto custo administrativo e financeiro à Agência, ao concentrar toda a força de trabalho da área técnica para a realização de inspeções para fins de certificação. Ao se impor como regra a adesão ao MDSAP para fabricantes internacionais, esse custo administrativo é deslocado para as empresas auditoras, o que contribui para disponibilidade de recursos para a realização de outras atividades na área, como ações de fiscalização e programas de inspeção e monitoramento das empresas certificadas.

Cabe mencionar a manifestação da Assessoria de Assuntos Internacionais (AINTe) da Anvisa (SEI 3936717), a qual traz elementos de contexto internacional do MDSAP e reitera a importância, a segurança e os benefícios do Programa, concebido em novembro de 2012 como uma iniciativa conjunta de quatro autoridades reguladoras fundadoras: Austrália, Brasil, Canadá e

Estados Unidos. Em 2015, o Japão aderiu ao Programa como membro oficial. Após o período piloto (2014 a 2016), o MDSAP foi plenamente implementado em 2017. Desde então, tornou-se referência global para a harmonização de práticas de auditoria, a redução de duplicidade de inspeções e o fortalecimento da confiança entre autoridades reguladoras. Além dos cinco membros oficiais, diversas autoridades regulatórias e organismos internacionais utilizam o MDSAP para diferentes finalidades regulatórias, seja como base para auditorias, seja como instrumento de reconhecimento de conformidade. A AINTE destaca que a Anvisa, sendo uma das autoridades fundadoras e protagonistas do MDSAP, tem desempenhando papel ativo em sua governança, inclusive na supervisão dos Organismos Auditores e na atualização dos documentos técnicos nos âmbitos do programa e do Fórum Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (*International Medical Device Regulators Forum* - IMDRF). Um dos principais benefícios da participação da Anvisa no MDSAP e no IMDRF é justamente o fortalecimento do reconhecimento internacional de suas decisões e certificações.

Contudo, registro a minha preocupação na manutenção do controle sanitário deste processo de certificação pela Anvisa com a necessidade de aprimorar o monitoramento mediante a avaliação do risco das empresas certificadas por meio do MDSAP, de modo a direcionar a realização de inspeções pela Anvisa em plantas internacionais de forma estratégica e com foco na gestão do risco. Outro ponto de atenção é a significativa alteração do processo de certificação com a imposição de custos financeiros ao setor produtivo sem a realização, até o momento, da análise do impacto regulatório.

Nessa discussão, destaco também a manifestação das entidades representativas dos servidores da Anvisa, Sinagências e Univisa, que por meio do Ofício nº 257/2025 do Sinagências (SEI 3982191), apresentaram argumentos contrários a proposta. De acordo com o referido documento, "*O Brasil apresenta alta dependência de importações no setor de dispositivos médicos, embora exista uma indústria nacional relevante. 85% dos produtos mais caros (classes de risco III e IV) são importados. A obrigatoriedade pode criar barreiras desnecessárias a fabricantes de países que não adotam o MDSAP, reduzindo competitividade e diversidade de oferta, não só pelo custo envolvido, como também pela disponibilidade de organismos auditores certificados pelo programa para condução das auditorias....A adoção obrigatória do MDSAP pode elevar*

custos regulatórios acima da margem operacional de pequenas empresas europeias, levando parte delas a descontinuar exportações ao Brasil, com impacto mais forte em produtos de nicho e baixa escala. Quanto mais específico o produto, menor o volume vendido. Enquanto as grandes empresas conseguem absorver o custo e se beneficiar do acesso a diferentes mercados, não se pode dizer o mesmo de cerca de 90% dos fabricantes de dispositivos médicos."

Assim, pelas informações trazidas pela área técnica e no voto do relator, restam claras a confiança, a segurança e os benefícios institucionais decorrentes do processo de certificação da Anvisa com a utilização do Programa MDSAP. Contudo, por ser um tema estruturante que requer a avaliação dos riscos regulatórios, econômicos e sanitários para prosseguir, entendo ser adequada e mandatória a realização de Análise de Impacto Regulatório para este processo. O referido relatório deve contemplar o impacto sobre o custo do dispositivo médico importado, a disponibilidade de novas tecnologias no país e sobre a manutenção da expertise técnica da equipe da Anvisa diante da adoção da medida proposta.

2. **Voto**

Diante do exposto, Voto **Favoravelmente** à proposta de abertura do Processo Regulatório, **mas discordo sobre a sua condição processual, para a qual Voto pela realização de Análise de Impacto Regulatório previamente à deliberação da CP** de RDC para alterar a RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

Este é o Voto que submeto à Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Daniela Marreco Cerqueira, Diretora**, em 10/12/2025, às 17:41, 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 **3980930** e o código CRC **FBE70450**.

Referência: Processo nº
25351.944190/2025-86

SEI nº 3980930