



## **Análise das petições de CBPF internacional após a publicação da RDC nº 183/2017.**

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre análise das petições de CBPF internacional após a publicação da RDC nº 183/2017 apresentado em 26/09/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

### **1 - Pergunta**

Hoje o assunto 70483 não está disponível no solicita. Todavia ele faz parte da lista de verificação dos assuntos de renovação de CBPF Internacional, como devemos agir nestes casos?

#### **Resposta**

Prezados, estamos cientes dos problemas e estamos tentando corrigir.

O código de assunto 70483 deverá ser utilizado apenas pelo fabricante fora do país, que considera o relatório documento sigiloso e queira enviar diretamente a Anvisa. Terá que proceder com o peticionamento manual e informar o número do processo/expediente ao qual está relacionado.

### **2 - Pergunta**

Conforme orientação emitida via associações, utilizamos o assunto geral de aditamento. No entanto, isso é mandatário ou podemos anexar já no processo de renovação os relatórios de inspeção aplicáveis?

#### **Resposta**

Os relatórios podem ser anexados à petição de renovação.

### **3 - Pergunta**

No Solicita não são mais exigidos os documentos previstos na RDC 183/2017 para a renovação... como devemos proceder?

#### **Resposta**

Prezados,

Todos os documentos continuam sendo exigidos, conforme código de assunto peticionado.

#### **4 - Pergunta**

Sendo concedido a CBPF para uma empresa no exterior, com a razão social, CNPJ e autorização de funcionamento da empresa importadora solicitante, os produtos desta empresa exportadora somente poderão ser comercializados pela empresa solicitante, ou outra empresa nacional que possuir CBPF poderá comercializá-los?

#### **Resposta**

Outra empresa nacional poderá comercializar os produtos, desde que solicite certificação para a planta fabricante.

#### **5 - Pergunta**

Atualmente a lista de documentos de instrução contém o item "VII - cópia do certificado de conformidade (no caso dos equipamentos eletromédicos), válido e emitido pelo organismo certificador, quando aplicável". No caso de uma planta fabril que fabrique um produto passível de certificação pelo INMETRO, mas que não seja objeto de registro da empresa solicitante, como devemos proceder?

#### **Resposta**

Caso o produto não seja objeto de registro, não caberá o envio de Certificado de Conformidade.

#### **6 - Pergunta**

Reiterando a pergunta: Em caso de peticionamento de renovação de CBPF, é possível que a área técnica insegure o pedido com base em relatório feito por OCP para outro país (Canada) fora do padrão MDSAP?

#### **Resposta**

A análise do relatório pode apontar como conclusão a insatisfatoriedade, pois as não conformidades descritas são categorizadas de acordo com as regras do POP-O-SNVS-16. Portanto, caso o relatório aponte acima de 6 NC grau 4 ou 1 NC grau 5, a petição é indeferida. Informamos que o indeferimento poderá ocorrer independentemente de o relatório estar no padrão MDSAP. O indeferimento será por descumprimento às Boas Práticas de Fabricação.

#### **7 - Pergunta**

A empresa peticionou a renovação do CBPF dentro do prazo e juntou a documentação exigida. Após análise preliminar, a área técnica exarou exigência, solicitando o relatório de auditoria feito por Organismo Auditor Independente, realizado na fabricante para registro de seus produtos no Canadá (CMDCCAS). Essa auditoria não foi feita no padrão MDSAP. Mesmo assim, com base em 2 não conformidades menores mencionadas no relatório apresentado, houve o indeferimento da renovação do CBPF. Em resumo, a Anvisa se valeu de um relatório de inspeção de Organismo Independente, fora do padrão MDSAP, para indeferir a renovação, sem realizar a própria inspeção. A dúvida é se este procedimento é legal e qual o artigo da RDC que o autoriza.

#### **Resposta**

A análise do relatório pode apontar como conclusão a insatisfatoriedade, pois as não conformidades descritas são categorizadas de acordo com as regras do POP-O-SNVS-16. Portanto, caso o relatório aponte acima de 6 NC grau 4 ou 1 NC grau 5, a petição é indeferida.

### **8 - Pergunta**

Qual o tempo médio para análises dos processos de inspeção listados na Fila da CPROD?

#### **Resposta**

A análise inicial leva em torno de 60 dias, caso decida-se pela necessidade de inspeção, o prazo se estende.

### **9 - Pergunta**

Após o relatório emitido, qual o tempo de análise da ANVISA para emissão do certificado se estiver conforme?

#### **Resposta**

Após a emissão do relatório, a análise deve ser concluída e o certificado publicado em 60 dias.

### **10 - Pergunta**

Em uma situação em que foram submetidas renovações para um mesmo site fabril através de 2 solicitantes diferentes. A submissão de renovação do solicitante "A" resultou em Exigência, que foi cumprida através de Protocolo Online e publicado o deferimento em Setembro. Ou seja, não foi uma revalidação automática. Mas sim tivemos questionamentos que foram esclarecidos e aceitos pela CPROD dado o deferimento da Renovação da BPF. Como até agora ainda não havíamos recebido manifestação da CPROD para a renovação submetida pelo solicitante "B" entendemos que o mesmo tratamento e interpretação seriam dados, uma vez que trata-se da renovação do mesmo site e as mesmas documentações foram submetidas. Porém, para o solicitante "B" foi recebido e-mail da CPROD solicitando re-inspeção. Assim, gostaria de entender qual a interpretação de vocês quanto ao caso acima onde não há um padrão entre as análises?

#### **Resposta**

Essa parte foi explicada na apresentação. Tem outros dados relacionados ao fabricante e ao produto que são considerados na análise, dentre eles, o produto de cada solicitante, dados de vigilância pós-mercado, dentre outros.

### **11 - Pergunta**

O checklist de renovação de CBPF está solicitando que o relatório de auditoria seja enviado via ADITAMENTO, poderia por gentileza esclarecer por que deve ser enviado via aditamento?

#### **Resposta**

Já temos ciência, essa informação será corrigida no site, por enquanto a empresa deve enviar o relatório no momento da renovação.

### **12 - Pergunta**

Gostaria de confirmar qual assunto de petição deve ser utilizado para retificação para GMP. Pergunto, pois, quando adicionei o assunto '70551' no sistema Solicita o formulário disponibilizado para download era o de AFE e não de GMP.

#### **Resposta**

O assunto encontra-se disponível no site da ANVISA. Existem dois assuntos Retificação ANVISA e Retificação EMPRESA. A empresa deverá avaliar em qual situação se enquadra.

### **13 - Pergunta**

Obrigada, mas qual o número desses dois assuntos?

#### **Resposta**

Assunto: 70551 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação – EMPRESA

Assunto: 70544 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Retificação de Publicação - ANVISA

### **14 - Pergunta**

Quando a planta faz parte do programa MDSAP, o relatório de inspeção deve ser anexado a todos os itens do checklist do sistema solicita relacionados ao item relatório de inspeção?

#### **Resposta**

A empresa deverá peticionar toda documentação constante do código de assunto.

### **15 - Pergunta**

A empresa já possui certificação, solicitou um Cadastro de Produto e a ANVISA considerou que o produto é um equipamento. Ela pode renovar a Certificação que está para vencer, ou solicita inspeção para a nova linha (equipamento) juntamente com a renovação?

#### **Resposta**

A empresa poderá solicitar a renovação enviando toda documentação atualizada e a ANVISA decidirá pela necessidade de inspeção ou não.

### **16 - Pergunta**

Se o fabricante envia o MDSAP, entretanto no escopo do certificado o Brasil não está incluído, ainda assim a ANVISA irá emitir o CBPF automaticamente? Perguntamos isso porque a inspeção MDSAP só ocorre via de regra a empresas que já estão comercializando nos países membros. O Brasil só é incluído se a empresa solicitar e o programa autoriza essa inclusão, mais a empresa deve iniciar a venda no Brasil em até 3 anos. Pelo exposto, se o Brasil não estiver incluído no escopo do certificado, o que acontece?

#### **Resposta**

Caso o Brasil não esteja no escopo do certificado, a análise do pedido de certificação seguirá o fluxo normal, com utilização da Matriz de Decisão, concluindo pela necessidade ou não do agendamento de inspeção.

### **17 - Pergunta**

Como ficam as renovações de CBPF internacionais protocoladas antes do vencimento e dos 180 dias antes do vencimento? Com o CBPF vencido, mesmo assim é possível continuar com a importação e comercialização dos produtos fabricados por este fabricante?

#### **Resposta**

As renovações protocolados entre 270 e 180 dias antes do vencimento do certificado terão direito a renovação automática. Quanto à comercialização, atualmente não há impedimento. Entretanto, esse assunto está sendo discutido internamente na Agência.

### **18 - Pergunta**

Mas e as renovações protocolados entre 180 e 270 dias antes do vencimento da renovação automática? Estas entram em outra fila de análise? E podemos continuar comercializando os produtos?

#### **Resposta**

As renovações protocolados entre 270 e 180 dias antes do vencimento do certificado terão direito a renovação automática. Quanto à comercialização, atualmente não há impedimento. Entretanto, esse assunto está sendo discutido internamente na Agência.

#### **19 - Pergunta**

Quando todas as informações quanto ao relatório de auditoria e justificativa foram submetidas na petição de CBPF internacional, ainda assim a empresa deve protocolar as justificativas e relatórios através do assunto 70483?

#### **Resposta**

Não será necessário.

#### **20 - Pergunta**

Quando todas as informações quanto ao relatório de auditoria e justificativa foram submetidas na petição de CBPF internacional, ainda assim a empresa deve protocolar as justificativas e relatórios através do assunto 70483?

#### **Resposta**

Não é necessário. A justificativa pode constar na petição de certificação.

#### **21 - Pergunta**

Há algum tempo foi publicada uma notícia no site da ANVISA sobre envio de relatórios através de aditamento, na prática isso está funcionando? [http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/sistema-facilita-envio-de-documentos-para-ggffis/219201/pop\\_up?inheritRedirect=false](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/sistema-facilita-envio-de-documentos-para-ggffis/219201/pop_up?inheritRedirect=false)

#### **Resposta**

Sim.

#### **22 - Pergunta**

Gostaria de confirmar o entendimento sobre a necessidade de inspeção de uma planta já inspecionada por outro solicitante. Isto se aplica mesmo quando a inspeção tenha ocorrido no mesmo ano em que outra empresa solicitou a certificação?

#### **Resposta**

Sim, a ANVISA poderá aproveitar o relatório emitido, dependendo da análise da documentação constante do peticionamento.

#### **23 - Pergunta**

Quanto tempo tem demorado para se marcar uma inspeção, pois, nossa primeira solicitação levou entre o pedido inicial e a inspeção propriamente dita, 5 anos.

#### **Resposta**

Após a RDC 183/17 esse tempo foi reduzido para aproximadamente 8 meses.

#### **24 - Pergunta**

É possível que a Anvisa adote o relatório de inspeção de organismo terceiro, não realizado no padrão MDSAP, para indeferir um pedido de renovação, sem realizar a inspeção? Se a resposta for afirmativa, qual a fundamentação legal?

#### **Resposta**

Informamos que o indeferimento poderá ocorrer independentemente de o relatório estar no padrão MDSAP. O indeferimento será por descumprimento às Boas Práticas de Fabricação.

**25 - Pergunta**

Quanto tempo, em média, os recursos administrativos enviados para CPROD estão sendo analisados e respondidos às empresas?

**Resposta**

Na CPROD, a média tem sido de 30 dias. Contudo, o recurso é encaminhado para a Gerencial Geral de Recursos para decisão final. O prazo na referida Gerência deve ser consultado junto à mesma.

**26 - Pergunta**

Gostaria de saber mais sobre o processo de revisão da RDC183. Quais pontos estão previstos para essa revisão? Estão sendo cogitadas auditorias em fabricantes de componentes e sites que apenas fabricam software?

**Resposta**

Solicitamos que aguarde a disponibilização em Consulta Pública.

**27 - Pergunta**

Estamos realizando um processo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional – Código de assunto 8331, através do Sistema Solicita. Na relação de documentos obrigatórios para incluir no sistema, temos os seguintes itens: Item 12 - Cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado), que deve ser peticionado eletronicamente pelo código de assunto 70483 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Aditamento - Relatório de Inspeção de Autoridade Sanitária Internacional ou em formato de papel A4 conforme determina a RDC nº 25/2011. Item 13 - Cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) ou por organismo terceiro por ela credenciado, quando aplicável, que deve ser peticionado eletronicamente pelo código de assunto 70483 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Aditamento - Relatório de Inspeção de Autoridade Sanitária Internacional ou em formato de papel A4 conforme determina a RDC nº 25/2011. Item 14 - Cópia de relatório de auditoria mais recente emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa, quando aplicável, ), que deve ser peticionado eletronicamente pelo código de assunto 70483 - PRODUTOS PARA SAÚDE - Aditamento - Relatório de Inspeção de Autoridade Sanitária Internacional ou em formato de papel A4 conforme determina a RDC nº 25/2011. Por favor, poderiam esclarecer se: • Para Relatórios de Auditoria que se enquadram nos itens 12 e 13, o documento poderá ser enviado de forma duplicada, visto que é o obrigatório a inclusão de documento para finalizar o processo no Sistema Solicita? Ou apenas uma carta informando que o relatório será enviado pelo peticionamento manual?

**Resposta**

Infelizmente o checklist não está claro. Caso você possua o último relatório, pode anexá-lo junto aos demais documentos da petição. O código de assunto 70483 deverá ser utilizado apenas pelo fabricante fora do país, que considera o relatório documento sigiloso e queira enviar diretamente a Anvisa. Terá que proceder com o peticionamento manual e informar o número do processo/expediente ao qual está relacionado.

### **28 - Pergunta**

Se a empresa ainda não recebeu da certificadora o relatório de inspeção, podemos entrar com o peticionamento somente com o número do certificado e a avaliação final de aprovação da certificadora?

#### **Resposta**

Sim, entretanto a petição entrará em exigência para o envio do relatório de inspeção.

### **29 - Pergunta**

No caso de uma renovação de CBPF, se ele for protocolado fora do prazo de renovação automática, ou seja, fora do prazo de 270 a 180 dias, mas dentro do prazo de vigência do CBPF. A renovação irá acontecer? Qual o prazo? Qual status do CBPF se ele vencer, mas existir o protocolo de renovação?

#### **Resposta**

A renovação seguirá o rito normal de análise. Não existe status para a situação de CBPF vencido sem nova publicação.

### **30 - Pergunta**

No caso de uma renovação de CBPF, se ele for protocolado fora do prazo de renovação automática, ou seja, fora do prazo de 270 a 180 dias, mas dentro do prazo de vigência do CBPF. A renovação irá acontecer? Qual o prazo? Qual status do CBPF se ele vencer, mas existir o protocolo de renovação?

#### **Resposta**

A renovação seguirá o rito normal de análise. Não existe status para a situação de CBPF vencido sem nova publicação.

### **31 - Pergunta**

Quando entrei vocês já tinham começado, gostaria de saber se o peticionamento continuará manual ou eletrônico?

#### **Resposta**

Eletrônico.

### **32 - Pergunta**

Considerando essa análise de risco, como garantir mais agilidade da ANVISA nas publicações de CBPF nacional sabendo que o relatório por parte da VISA recomenda a certificação. É válida essa matriz para os casos das empresas fabricantes no Brasil?

#### **Resposta**

Não, a matriz de decisão não se aplica a fabricantes nacionais.

A análise de risco é prevista na RDC 183/17, que dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde **localizados fora do território nacional e do Mercosul.**

### **33 - Pergunta**

Caso uma planta já tenha sido inspecionada por outro detentor e tenha sido aprovada em DOU, é possível enviarmos no pedido de CBPF a publicação dessa planta mesmo que por outro detentor? Isso excluiria a necessidade de inspeção uma vez que já foi inspecionada/aprovada?

**Resposta Anvisa**

A ANVISA decidirá a necessidade de inspeção ou não mediante a análise da documentação apresentada na petição. Cabe a empresa enviar toda documentação constante do checklist.

**34 - Pergunta**

Caso o relatório de inspeção não seja enviado pelo assunto 70483, por ser considerado confidencial. Qual será a tratativa por esta Agência?

**Resposta**

A ausência do relatório deverá ser justificada e tal informação será considerada no momento da análise da petição.

**35 - Pergunta**

Caso o relatório de inspeção não seja enviado pelo assunto 70483, por ser considerado confidencial. Qual será a tratativa por esta Agência?

**Resposta**

A ausência do relatório deverá ser justificada e tal informação será considerada no momento da análise da petição.

**36- Pergunta**

Caso o fabricante terceirizado, não disponibilize o relatório de inspeção considerado confidencial, apenas deixando disponível no ato da inspeção presencial, existe algum problema?

**Resposta**

O solicitante deverá justificar na petição, o motivo de não apresentar o relatório. Tal informação será considerada na análise.

**37 - Pergunta**

O setor regulado teria acesso a essa matriz de risco?

**Resposta**

Não, a Matriz de Decisão é um documento interno.

**38 - Pergunta**

As empresas nunca inspecionadas pela Anvisa vão, necessariamente, para a matriz de risco?

**Resposta**

Via de regra sim, porém nos casos em que o relatório emitido pelo organismo auditor contemplar todos os itens da RDC 16/13 satisfatoriamente, não há necessidade da utilização da matriz de decisão.

**39 - Pergunta**

É realizada a emissão de certificado físico ou somente é utilizada a publicação no DOU?

**Resposta**

O certificado é publicado no DOU. Ainda assim, a Anvisa gera um certificado, arquivo eletrônico, enviado por meio de ofício eletrônico, que deverá ser acessado na caixa postal da empresa.



#### **40 - Pergunta**

No slide onde fala que se a empresa A possui certificação da planta no exterior. A empresa B, também solicita certificação para a mesma empresa no exterior e no entanto, é indeferido. Para este caso a certificação da empresa A também vai ser indeferida. Isto vai ser aplicado para uma linha específica da empresa ou para todas as linhas de produção? Exemplo: o fabricante produz curativo para feridas e stent - a não conformidade foi para linha de curativo. A linha de stent também será indeferida?

#### **Resposta**

A empresa "A" também será indeferida. O indeferimento do CBPF é da planta fabril, uma vez que para produtos para saúde, a emissão do certificado é por estabelecimento.

#### **41 - Pergunta**

No slide onde fala que se a empresa A possui certificação da planta no exterior. A empresa B, também solicita certificação para a mesma empresa no exterior e no entanto é indeferido. Para este caso a certificação da empresa A também vai ser indeferida. Isto vai ser aplicado para uma linha específica da empresa ou para todas as linhas de produção? Exemplo: o fabricante produz curativo para feridas e stent - a não conformidade foi para linha de curativo. A linha de stent também será indeferida?

#### **Resposta**

A linha a ser certificada nesse caso é de materiais e não por produto. O indeferimento é do CPBF da planta fabricante.

#### **42 - Pergunta**

Bom dia! Um fabricante A peticionou a renovação automática, após a matriz de risco realizada pela Anvisa decidiu pelo agendamento da inspeção. Mas agora o fabricante A informou que não possui etapa de fabricação, conforme definido pela RDC 183/2017, a empresa A é responsável pela esterilização, armazenamento, marketing e comercialização. A empresa A informou que o processo de fabricação ocorre no mesmo país, mas em outra empresa B do grupo. Como devemos proceder neste caso? Peticionamos um aditamento solicitando a alteração da razão social e o endereço desta inspeção?

#### **Resposta**

Não, o certificado publicado será cancelado e a petição será indeferida conforme RDC 39/13. Caso a empresa tenha interesse na certificação da planta B, deverá solicitar um novo pedido de certificação.

#### **43 - Pergunta**

Caso o relatório de inspeção não seja enviado pelo assunto 70483, por ser considerado confidencial. Qual será a tratativa por esta Agência?

#### **Resposta**

A empresa deverá apresentar justificativa para essa situação e tal justificativa será considerada na análise.

#### **44 - Pergunta**

Caso o fabricante terceirizado, não disponibilize o relatório de inspeção considerado confidencial, apenas deixando disponível no ato da inspeção presencial, existe algum problema?

**Resposta**

O solicitante deverá justificar na petição, o motivo de não apresentar o relatório. Tal informação será considerada na análise.

**45 - Pergunta**

Quando uma empresa já é certificada solicita renovação, mas a empresa solicitou Certificação para outro produto, pois considerou como equipamento e não materiais...a empresa renova ou espera e solicita tudo junto?

**Resposta**

A empresa deverá peticionar a renovação dentro do prazo da renovação automática já enviando todas as informações atualizadas.

**46 - Pergunta**

No caso de uma renovação de CBPF, se ele for protocolado fora do prazo de renovação automática, ou seja, fora do prazo de 270 a 180 dias, mas dentro do prazo de vigência do CBPF. A renovação irá acontecer? Qual o prazo? Qual status do CBPF se ele vencer, mas existir o protocolo de renovação?

**Resposta**

A análise da renovação irá acontecer. Contudo, não será possível a empresa ter direito a renovação automática. Não existe status para certificado vencido. O status para a novo peticionamento será “em análise” até a conclusão do mesmo.

**47 – Pergunta**

Ou seja, o CBPF não fica com status de "vencido" ou "indeferido"? Como fica a questão das importações que ocorrerem neste período entre o CBPF estar vencido e a renovação ser publicada?

**Resposta**

As renovações protocolados entre 270 e 180 dias antes do vencimento do certificado terão direito a renovação automática. Quanto à comercialização/importação, atualmente não há impedimento. Entretanto, esse assunto está sendo discutido internamente na Agência.

**48 - Pergunta**

No início da apresentação disse que ainda posso protocolar a petição em papel... mas não tenho assunto de petição de renovação criar a petição. Como devo fazer?

**Resposta**

O peticionamento deverá ser realizado no Sistema Solicita apenas de forma eletrônica. Há vários questionamentos enviados por SAT, E-mail, Anvisatend de impossibilidade de peticionamento dos códigos de renovação no Sistema Solicita. Ao entrar no sistema para solicitar renovação ou petição secundária de processo existente, as empresas devem selecionar a opção “Clique em novo/petição vinculada a um processo já existente”. Muitas empresas têm selecionado a opção “Petição Inicial” e nessa opção não aparecerão os códigos de renovação, retificação de publicação, inclusão de classe de risco ou linha. Portanto, a empresa deve selecionar a opção: “Clique em novo/petição vinculada a um processo já existente”

Passo a Passo:

“Entre no sistema Solicita > clique em novo/petição vinculada a um processo já existente > clique na lupa ao lado de petição origem e insira o número do processo. Depois clique na lupa assunto > insira o número do código de assunto no campo código. Caso não apareça o código, verifique o filtro de Atividade/produto e altere para empresa. Com essa configuração de busca, o assunto será disponibilizado

#### **49 - Pergunta**

Poderia nos esclarecer, por favor, se uma empresa que nunca foi inspecionada pela ANVISA, protocoliza uma petição primária de CBPF internacional com relatório MDSAP, esta empresa é obrigatoriamente inspecionada pela ANVISA ou apenas o relatório de auditoria em questão pode ser considerado para conceder a certificação?

#### **Resposta**

Estão disponíveis no site da ANVISA os seguintes assuntos peticionáveis relacionados ao MDSAP:

#### Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70485</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70492</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70487</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70493</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277

#### Renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70491</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70494</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70489</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70495</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	

Esclarecemos que cabe à solicitante verificar em qual situação se enquadra, realizar o peticionamento no assunto correto e a análise será realizada pelo núcleo do MDSAP, o qual decidirá se o relatório e toda documentação enviada são suficientes para a emissão do certificado sem a necessidade de realização de inspeção pela ANVISA.

#### **50 - Pergunta**

Os critérios para pontuação estão disponíveis?

#### **Resposta**

Sim, encontra-se no POP-O-SNVS 16 - Categorização de Não Conformidades, constante do site da ANVISA.

**51 - Pergunta**

Qual a diferença entre petição de prorrogação (assunto 8596) e renovação (assunto 70429)? qual devo peticionar?

**Resposta**

Informamos que a partir da publicação da RDC 39/13, a “Prorrogação” não é mais aplicável a qualquer assunto relacionado à certificação de Produtos para Saúde. Estamos cientes que os assuntos 8595, 8597, 8596 e 8531 permanecem disponíveis na Lista de Assuntos constantes do site da Anvisa e iremos providenciar a atualização da Lista.

**52 - Pergunta**

Se eu tenho uma planta com relatório MDSAP, posso enviar somente esse documento? Ou ainda preciso enviar todos os outros documentos requeridos pela 183?

**Resposta**

Deverá ser enviada toda documentação constante do checklist do assunto.

**53 - Pergunta**

No caso em que a empresa solicitou a renovação dentro do prazo estabelecido da RDC 39/2013 e um agendamento de inspeção foi estabelecido, porém não houve a publicação da renovação automática. A empresa deve tomar alguma ação ou apenas aguardar a inspeção estando há mais de 3 meses sem um certificado válido?

**Resposta Anvisa**

Esse prazo é acompanhado. Se a empresa estiver com a renovação fora do prazo, favor enviar e-mail para [CPROD@anvisa.gov.br](mailto:CPROD@anvisa.gov.br).

**54 - Pergunta**

Qual o código de assunto manual a ser utilizado para o fabricante terceirizado enviar documentos confidenciais à ANVISA?

**Resposta**

O código é o 70483. No peticionamento deverá citar o número do processo ao qual está relacionado.

**55 - Pergunta**

Há alguma estimativa para a conclusão da revisão da RDC 183?

**Resposta**

A revisão está em processo de inclusão em Consulta Pública, não havendo previsão da publicação.

**56 - Pergunta**

Apenas complementando a pergunta realizada abaixo, me refiro aos assuntos 70429 e 70494. "Bom dia. Para pedido de renovação de certificação internacional (exceto Mercosul), existem códigos de assunto com ou sem MDSAP. No caso de a fábrica já ter sido certificada pela Anvisa anteriormente, (considerando que na época do peticionamento não existia a escolha do assunto com o MDSAP) e agora a fábrica possuir relatório e certificado do MDSAP, qual é o assunto correto a ser peticionado para renovação dos certificados de boas práticas?"

A empresa deverá peticionar o assunto:

**57 - Pergunta**

Haverá uma instrução normativa para peticionar o assunto 70483?

**Resposta**

No momento não está previsto.

**58 - Pergunta**

É necessário o certificado de boas práticas para a manutenção do registro?

**Resposta**

Favor encaminhar questionamento à área responsável pelo registro (GGTPS).

**59 - Pergunta**

Gostaria de saber se é possível que a área técnica indefira um pedido de renovação de cbpf internacional, com base no relatório de auditoria feita por organismo acreditado fora do padrão MDSAP, sem realizar a própria inspeção. Em caso positivo, qual seria a fundamentação legal para isso.

**Resposta**

Informamos que o indeferimento poderá ocorrer independentemente de o relatório estar no padrão MDSAP. O indeferimento será por descumprimento às Boas Práticas de Fabricação.

**60 - Pergunta**

Caso o fabricante não forneça o relatório de auditoria pelo assunto 70483 dentro dos 30 dias. O mesmo será encaminhado para agendamento de inspeção direto?

**Resposta**

A empresa deverá apresentar justificativa para essa situação e tal justificativa será considerada na análise.

**61 - Pergunta**

Uma empresa inspecionada em 2016 e que teve resultado insatisfatório terá que necessariamente solicitar nova inspeção para CBPF internacional?

**Resposta**

A empresa deverá peticionar a certificação, encaminhando toda documentação pertinente ao assunto. E conforme análise, a ANVISA decidirá pela necessidade ou não da inspeção.

**62 - Pergunta**

O que acontece se a análise da renovação (já protocolada) não ocorrer antes da data de vencimento?

**Resposta**

Se o protocolo ocorreu no prazo citado na RDC 39, Art. 42, será gerada a renovação automática. Ainda assim, a Anvisa procederá com a análise da petição cujo certificado foi renovado automaticamente

**63 - Pergunta**

Haverá uma opção no sistema SOLICITA para que o fabricante terceirizado possa submeter os relatórios de auditoria tido como confidenciais eletronicamente à ANVISA?

**Resposta**

Não, o peticionamento deverá ser manual por meio do envio da documentação constante do código de assunto específico (70483).

**64 - Pergunta**

O peticionamento de renovação de CBPF internacional pode ser realizado através do Sistema Solicita e o relatório de auditoria/ inspeção pode ser enviado, diretamente para ANVISA, através de peticionamento manual pelo código 70483?

**Resposta**

Sim.

**65 - Pergunta**

Há alguma previsão de quando os cumprimentos de exigência poderão ser efetuados via solicita?

**Resposta**

Informamos que só estará disponível para cumprimento de exigência no sistema solicita exigências referentes à petições que tenham sido protocoladas nesse sistema.

**66 - Pergunta**

Atualmente a lista de documentos de instrução contém o item "VII - cópia do certificado de conformidade (no caso dos equipamentos eletromédicos), válido e emitido pelo organismo certificador, quando aplicável". No caso de uma planta fabril que fabrique um produto passível de certificação pelo INMETRO, mas que não seja objeto de registro da empresa solicitante, como devemos proceder?

**Resposta**

Caso o produto não seja objeto de registro, não caberá o envio de Certificado de Conformidade.

**67 - Pergunta**

Está consagrado o entendimento que as inspeções/certificações se concentrarão na planta do responsável legal, não é?

**Resposta**

Informamos que a RDC 183/17 encontra-se em revisão, porém até que se publique uma nova versão, as inspeções/certificações ocorrerão de acordo com o preconizado no art. 6º do capítulo III da versão vigente:

*“Art. 6º As seguintes unidades fabris estão sujeitas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro, renovação de registro ou alteração por inclusão/alteração de fabricante de produtos para a saúde na Anvisa:*

*I - Unidade fabril que produz um produto final em seu nome ou para outra empresa;*

*II - Unidade fabril que realiza a liberação final do produto, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem; e*

*III - Unidade fabril de software médico (Software as a Medical Device - SaMD).*

*Parágrafo único. A Anvisa não emitirá Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos não enquadrados neste artigo.”*

**68 - Pergunta**

O setor regulado teria acesso a essa matriz de risco?

**Resposta**

Não, a Matriz de Decisão é um documento interno.

**69 - Pergunta**

No Solicita não são mais exigidos os documentos previstos na RDC 183/2017 para a renovação... como devemos proceder?

**Resposta**

Todos os documentos continuam sendo exigidos, conforme código de assunto petitionado.

**70 - Pergunta**

Podemos ter acesso a Matrix de risco? Conhecendo esse conteúdo poderemos nos programar para uma potencial inspeção (ex.: alocar verba para mandar um acompanhante junto com ANVISA)

**Resposta**

Não. A matriz de Decisão é um documento interno.

**71 - Pergunta**

Gostaria de confirmar o entendimento sobre a necessidade de inspeção de uma planta já inspecionada por outro solicitante. Isto se aplica mesmo quando a inspeção tenha ocorrido no mesmo ano em que outra empresa solicitou a certificação?

**Resposta**

Sim, a ANVISA poderá aproveitar o relatório emitido, dependendo da análise da documentação constante do peticionamento.

**72 - Pergunta**

No slide onde fala que se a empresa A possui certificação da planta no exterior. A empresa B, também solicita certificação para a mesma empresa no exterior e no entanto é indeferido. Para este caso a certificação da empresa A também vai ser indeferida. Isto vai ser aplicado para uma linha específica da empresa ou para todas as linhas de produção? Exemplo: o fabricante produz curativo para feridas e stent - a não conformidade foi para linha de curativo. A linha de stent também será indeferida?

**Resposta**

A empresa "A" também será indeferida. O indeferimento do CBPF é da planta fabril, uma vez que para produtos para saúde, a emissão do certificado é por estabelecimento.

**73 - Pergunta**

Como o controle de renovações automáticas é realizado? Percebo que nem sempre as renovações dos certificados são publicadas após o vencimento do certificado vigente, mesmo quando as empresas protocolizaram dentro do prazo de 180 a 270 dias.

**Resposta**

Possuímos um controle interno e a publicação da renovação automática ocorre na semana do vencimento do certificado vigente.

**74 - Pergunta**

Um fabricante A peticionou a renovação automática, após a matriz de risco realizada pela Anvisa decidiu pelo agendamento da inspeção. Mas agora o fabricante A informou que não possui etapa de fabricação, conforme definido pela RDC 183/2017, a empresa A é responsável pela esterilização, armazenamento, marketing e comercialização. A empresa A informou que o processo de fabricação ocorre no mesmo país, mas em outra empresa do grupo, empresa B. Como devemos proceder neste caso? Peticionamos um aditamento solicitando a alteração da inspeção da razão social e do endereço para a empresa B?

**Resposta**

Não, o certificado publicado será cancelado e a petição será indeferida conforme RDC 39/13. Caso a empresa tenha interesse na certificação da planta B, deverá solicitar um novo pedido de certificação.

**75 - Pergunta**

Na apresentação, foi dito que as não conformidades descritas no relatório são avaliadas e categorizadas, mesmo que sejam classificadas como menores pelo organismo auditor. Neste caso, se nos depararmos com um relatório de inspeção contendo não conformidades menores, devemos enviar mesmo assim a ANVISA para que ela faça a análise ou devemos antes solicitar a empresa que nos envie evidências de cumprimento dessas não conformidades?

**Resposta**

Cabe a empresa decidir pelo envio apenas do relatório contendo não conformidades ou do mesmo juntamente com as evidências do cumprimento. Caso a Anvisa receba relatório com não conformidades descritas, será feita a categorização das mesmas, utilizando-se o POP-O-SNVS 16 e será exarada exigência eletrônica, solicitando relatório conclusivo ou declaração emitida pelo Organismo Certificador comprovando o cumprimento às Boas Práticas de Fabricação pela empresa.

**76 - Pergunta**

Se a empresa tem relatório MDSAP, é obrigatório enviar também outros relatórios de inspeção de outros organismos certificadores? Na petição de renovação no sistema solicita, são pedidos 3 relatórios.

**Resposta**

A empresa deve verificar em qual assunto de petição ela se enquadra e enviar toda documentação referente ao assunto constante da lista disponível no site da Anvisa. Informamos que encontram-se disponíveis no site, assuntos específicos para o MDSAP.

**77 - Pergunta**

No caso de uma petição inicial de BPF onde a planta fabril é nova e ainda não passou por nenhum processo de auditoria, porém está programado ocorrer auditoria MDSAP. Não teremos nenhum documento a ser enviado em relação aos itens 11, 12 e 13 do checklist de petição, podemos adicionar nesses itens no sistema solicita somente uma declaração de não aplicabilidade explicando o motivo de não ter o relatório de auditoria? Quando a inspeção MDSAP ocorrer na planta fabril, o relatório será enviado diretamente a ANVISA pelo organismo certificador? Caso não seja enviado diretamente a ANVISA pelo organismo certificador, podemos utilizar o assunto 70483 para envio deste relatório a ANVISA?



**Resposta**

Estão disponíveis no site da ANVISA os seguintes assuntos peticionáveis relacionados ao MDSAP:

Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70485</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70492</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70487</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70493</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277

Renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70491</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70494</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70489</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70495</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	

Esclarecemos que cabe à solicitante verificar em qual situação se enquadra, realizar o peticionamento no assunto correto e a análise será realizada pelo núcleo do MDSAP.

**78 - Pergunta**

As renovações automáticas nem sempre acontecem no momento do vencimento do certificado vigente. Há alguma ação prevista da CPROD para acompanhar se publicação das renovações está ocorrendo dentro do prazo?

**Resposta**

Sim. Esse prazo é acompanhado. Se a empresa estiver com a renovação fora do prazo, favor enviar e-mail para [CPROD@anvisa.gov.br](mailto:CPROD@anvisa.gov.br)

**79 - Pergunta**

Em qual momento é identificado pela Anvisa a necessidade de publicação da renovação automática?

**Resposta**

Possuímos um controle interno e a publicação da renovação automática ocorre na semana do vencimento do certificado vigente.

**80 - Pergunta**

Para tirar dúvidas sobre exigências exaradas, a CPROD disponibiliza um canal direto similar as demais gerências? As últimas instruções são utilizar os contatos ANVISA (fale conosco,

chamado eletrônico), porém aguardar 15 dias úteis para sanar uma dúvida impacta/retarda uma ação das empresas em obter a documentação solicitada/tomar as ações necessárias para responder à exigência.

**Resposta**

Além dos contatos ANVISA, a empresa poderá utilizar o atendimento presencial por meio da opção “Parlatório” disponível na página da ANVISA.

**81 - Pergunta**

Uma empresa que na última (2017) inspeção de certificação de BPF realizada pela Anvisa tenha tido seu pedido indeferido após inspeção, pode aderir ao programa MDSAP para pedir nova inspeção de certificação ou somente a Anvisa poderá inspecionar a planta nesses casos?

**Resposta**

Sim, ela pode aderir ao Programa e a petição será analisada pela equipe do MDSAP.

**82 - Pergunta**

Durante a apresentação foi dito que não...

No slide 2 foi dito que a segunda inspeção teria que ser feita também pela Anvisa...

Empresas cuja última inspeção da Anvisa tenha tido resultado insatisfatório, devem ser submetidas a nova inspeção da Anvisa para conclusão de nova solicitação de certificação.

Com base nessa divergência de informação, gostaria de saber se após resultado insatisfatório de inspeção pela ANVISA eu posso utilizar o programa MDSAP ou se, obrigatoriamente, devo pedir nova inspeção para ANVISA.

**Resposta**

Pode solicitar certificação pelo MDSAP junto à Anvisa, utilizando código de assunto específico. A análise da certificação será baseada no relatório de auditoria do organismo certificador credenciado ao programa MDSAP.

**83 – Pergunta**

Mesmo após indeferimento da ANVISA, certo?

Poderia informar porque a informação passada no webinar está diferente do que me foi dito assim como a informação disponível no perguntas e respostas sobre MDSAP?

**Resposta**

Sim, mesmo após o indeferimento da petição.

Informamos que o perguntas e respostas relacionados ao MDSAP será atualizado e disponibilizado na página da ANVISA.

**84 - Pergunta**

Caso o fabricante não forneça o relatório de auditoria pelo assunto 70483 dentro dos 30 dias. O mesmo será encaminhado para agendamento de inspeção direto?

**Resposta**

A ausência do relatório deverá ser justificada e tal informação será considerada no momento da análise da petição.

**85 – Pergunta**

Poderia nos esclarecer, por favor, se uma empresa que nunca foi inspecionada pela ANVISA, protocoliza uma petição primária de CBPF internacional com relatório MDSAP, esta

empresa é obrigatoriamente inspecionada pela ANVISA ou apenas o relatório de auditoria em questão pode ser considerado para conceder a certificação?

**Resposta**

Estão disponíveis no site da ANVISA os seguintes assuntos peticionáveis relacionados ao MDSAP:

Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70485</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70492</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70487</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70493</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277

Renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70491</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70494</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70489</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70495</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE – Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	

Esclarecemos que cabe à solicitante verificar em qual situação se enquadra, realizar o peticionamento no assunto correto e a análise será realizada pelo núcleo do MDSAP, o qual decidirá se o relatório e toda documentação enviada são suficientes para a emissão do certificado sem a necessidade de realização de inspeção pela ANVISA.

**86 - Pergunta**

Essa matriz de risco é baseada no POP O SNVS 016?

**Resposta**

Não, a Matriz de Decisão encontra-se incluída em procedimento interno.

**87 - Pergunta**

Gostaria de confirmar o entendimento sobre a necessidade de inspeção de uma planta já inspecionada por outro solicitante. Isto se aplica mesmo quando a inspeção tenha ocorrido no mesmo ano em que outra empresa solicitou a certificação?

**Resposta**

Sim, a ANVISA poderá aproveitar o relatório emitido, dependendo da análise da documentação constante do peticionamento.

**88 - Pergunta**

Se receber a renovação automática, a fábrica ainda será inspecionada?

**Resposta**

Sim, se a conclusão da análise dos documentos apresentados na petição apontar essa decisão.

**89 - Pergunta**

Toda primeira solicitação de CBPF passa por Inspeção? Qual o prazo atual entre protocolo e agendamento?

**Resposta**

É realizada a avaliação do risco e dos documentos apresentados utilizando-se a Matriz de Decisão, a qual pode apontar para a necessidade de realização de inspeção ou não. Atualmente o prazo entre o protocolo e a análise (primeira manifestação da ANVISA) são de 60 dias. Caso a análise conclua pela necessidade de agendamento de inspeção, o prazo entre a conclusão da primeira análise e a realização da inspeção é de 120 dias.

**90 - Pergunta**

Em qual momento é identificado pela Anvisa a necessidade de publicação da renovação automática?

**Resposta**

Possuímos um controle interno e a publicação ocorre na semana do vencimento do certificado anterior.

**91 - Pergunta**

Na apresentação, foi dito que as não conformidades descritas no relatório são avaliadas e categorizadas, mesmo que sejam classificadas como menores pelo organismo auditor.

Neste caso, se nos depararmos com um relatório de inspeção contendo não conformidades menores, devemos enviar mesmo assim a ANVISA para que ela faça a análise ou devemos antes solicitar a empresa que nos envie evidências de cumprimento dessas não conformidades?

**Resposta**

Cabe a empresa decidir pelo envio apenas do relatório contendo não conformidades ou do mesmo juntamente com as evidências do cumprimento. Caso a Anvisa receba relatório com não conformidades descritas, será feita a categorização das mesmas, utilizando-se o POP-O-SNVS 16 e será exarada exigência eletrônica, solicitando relatório conclusivo ou declaração emitida pelo Organismo Certificador comprovando o cumprimento às Boas Práticas de Fabricação pela empresa.

**92 - Pergunta**

Como está o tempo médio para agendamento de auditoria?

**Resposta**

É realizada a avaliação do risco e dos documentos apresentados utilizando-se a Matriz de Decisão, a qual pode apontar para a necessidade de realização de inspeção ou não. Atualmente o prazo entre o protocolo e a análise (primeira manifestação da ANVISA) são de 60 dias. Caso a análise conclua pela necessidade de agendamento de inspeção, o prazo entre a conclusão da primeira análise e a realização da inspeção é de 120 dias.

**93 - Pergunta**

A Empresa DEVE enviar o relatório do MDSAP ou é opcional? Se for opcional, porque a obrigação de enviá-lo em até 30 dias após o protocolo do processo de certificação?

**Resposta**

No caso de peticionamento relacionado ao MDSAP, os Organismos Certificadores enviarão o relatório diretamente à ANVISA, não havendo necessidade do envio pela solicitante.

**94 - Pergunta**

Para pedido de renovação de certificação internacional (exceto Mercosul), existem códigos de assunto com ou sem MDSAP. No caso de a fábrica já ter sido certificada pela Anvisa anteriormente, (considerando que na época do peticionamento não existia a escolha do assunto com o MDSAP) e agora a fábrica possuir relatório e certificado do MDSAP, qual é o assunto correto a ser peticionado para renovação do certificado de boas práticas?

**Resposta**

A empresa deverá peticionar o assunto:

<a href="#">70494</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP
-----------------------	---

**95 - Pergunta**

Haverá uma opção no sistema SOLICITA para que o fabricante terceirizado possa submeter os relatórios de auditoria tido como confidenciais eletronicamente à ANVISA?

**Resposta**

Sim, atualmente o peticionamento deverá ser manual por meio do envio da documentação constante do código de assunto específico (70483), porém a ANVISA está trabalhando para que o peticionamento seja também eletrônico.

**96 - Pergunta**

Os critérios para pontuação estão disponíveis?

**Resposta**

Sim, encontra-se no POP-O-SNVS 16 - Categorização de Não Conformidades, constante do site da ANVISA.

**97 - Pergunta**

Qual o prazo estimado para a publicação da RDC 183 que está em revisão?

**Resposta**

A revisão está em processo de inclusão em Consulta Pública, não havendo previsão de publicação.

**98 - Pergunta**

No caso citado na apresentação, em que a petição da solicitante A pode ser indicada para agendamento de inspeção e a petição da empresa B para certificação. A que se deve a diferença na conclusão da análise?

**Resposta**

Prezada, essa parte foi explicada na apresentação. Tem outros dados relacionados ao fabricante e ao produto que são considerados na análise, dentre eles, o produto de cada solicitante, dados de vigilância pós-mercado, dentre outros.

**99 - Pergunta**

A fila de inspeção está atualizada? Onde conseguimos consultá-la?

**Resposta**

Está. A mesma encontra-se no site da ANVISA na consulta fila de petições aguardando inspeção por parte da ANVISA.

**100- Pergunta**

O código de assunto 70483 se aplica apenas quando o fabricante internacional enviar o relatório diretamente a ANVISA?

**Resposta**

O código de assunto 70483 deverá ser utilizado apenas pelo fabricante fora do país, que considera o relatório documento sigiloso e queira enviar diretamente a Anvisa. Terá que proceder com o peticionamento manual e informar o número do processo/expediente ao qual está relacionado.

**101 - Pergunta**

O peticionamento de renovação de CBPF internacional pode ser realizado através do peticionamento manual ou eletrônico, através do Sistema Solicita, correto? A forma utilizada é por opção da empresa solicitante?

**Resposta**

Não, o peticionamento deverá ser realizado no Sistema Solicita apenas de forma eletrônica. Há vários questionamentos enviados por SAT, E-mail, Anvisatend de impossibilidade de peticionamento dos códigos de renovação no Sistema Solicita. Ao entrar no sistema para solicitar renovação ou petição secundária de processo existente, as empresas devem selecionar a opção “Clique em novo/petição vinculada a um processo já existente”. Muitas empresas têm selecionado a opção “Petição Inicial” e nessa opção não aparecerão os códigos de renovação, retificação de publicação, inclusão de classe de risco ou linha.

Portanto, a empresa deve selecionar a opção: “Clique em novo/petição vinculada a um processo já existente”

Passo a Passo:

“Entre no sistema Solicita > clique em novo/petição vinculada a um processo já existente > clique na lupa ao lado de petição origem e insira o número do processo. Depois clique na lupa assunto > insira o número do código de assunto no campo código. Caso não apareça o código, verifique o filtro de Atividade/produto e altere para empresa. Com essa configuração de busca, o assunto será disponibilizado

**102 - Pergunta**

Em consulta à Anvisa através do fale conosco, recebi a seguinte resposta (protocolo 2019289173) ao questionar se uma empresa que tenha recebido indeferimento da Anvisa na última inspeção de CBPF poderia utilizar o MDSAP: Em atenção a sua solicitação, informamos que a empresa pode aderir ao programa e a análise de certificação será realizada por meio da análise do relatório de auditoria realizada por Organismo Auditor reconhecido no âmbito do MDSAP. Dessa forma, a concessão ou não da certificação será baseada no relatório MDSAP entregue diretamente para a

ANVISA. Afinal, a empresa pode ou não aderir ao MDSAP para certificação de BPF nessa situação?

**Resposta**

Sim, ela pode aderir ao Programa e a petição será analisada pela equipe do MDSAP.

**103 - Pergunta**

No caso de uma petição inicial de BPF onde a planta fabril é nova e ainda não passou por nenhum processo de auditoria, porém está programado ocorrer auditoria MDSAP. Não teremos nenhum documento a ser enviado em relação aos itens 11, 12 e 13 do checklist de petição, podemos adicionar nesses itens no sistema solicita somente uma declaração de não aplicabilidade explicando o motivo de não ter o relatório de auditoria? Quando a inspeção MDSAP ocorrer na planta fabril, o relatório será enviado diretamente a ANVISA pelo organismo certificador? Caso não seja enviado diretamente a ANVISA pelo organismo certificador, podemos utilizar o assunto 70483 para envio deste relatório a ANVISA?

**Resposta**

Estão disponíveis no site da ANVISA os seguintes assuntos peticionáveis relacionados ao MDSAP:

Concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70485</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70492</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70487</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70493</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277

Renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Internacional pelo Programa MDSAP.

<a href="#">70491</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70494</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos Médicos de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	7277
<a href="#">70489</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA DO MERCOSUL - MDSAP	7269
<a href="#">70495</a>	PRODUTOS PARA SAÚDE - Renovação de Certificação de Boas Práticas de FABRICAÇÃO de Produtos para Diagnóstico De Uso In Vitro de INDÚSTRIA INTERNACIONAL Exceto MERCOSUL - MDSAP	

Esclarecemos que cabe à solicitante verificar em qual situação se enquadra, realizar o peticionamento no assunto correto e a análise será realizada pelo núcleo do MDSAP.

**104 - Pergunta**

Vou realizar um pedido de renovação de CBPF internacional de fabricante de IFA e a empresa a ser certificada enviará diretamente os documentos (SMF, DMF, PQR) à Anvisa.

Não localizei o código 10731 - aditamento DMF parte fechada que eu utilizei no último pedido de certificação. Há alguma orientação para estes casos? Um novo código?

**Resposta**

Sugerimos que o questionamento seja direcionado a área competente (COINS).

**105 - Pergunta**

O MDSAP não inclui o Brasil no escopo, ainda assim a CBPF é publicada automaticamente?

**Resposta**

Não entendemos a pergunta. O Brasil faz parte do MDSAP e a renovação automática se aplica caso necessário.

**106 - Pergunta**

Fabricantes em Cuba ainda não participam do programa MDSAP, correto?

**Resposta**

Empresa localizada em qualquer país pode aderir ao programa. O certificado dá direito a empresa exportar os produtos para os 5 países do escopo do MDSAP (Brasil, EUA, Canadá, Austrália e Japão).

**107 - Pergunta**

Há a intenção de disponibilizar a matriz de risco para conhecimento do setor regulado?

**Resposta**

Não, a Matriz de Decisão é um documento interno.

**108 - Pergunta**

Num caso da nossa empresa, foram submetidas renovações para um mesmo site fabril através de 2 solicitantes diferentes. A submissão de renovação do solicitante A resultou em Exigência, que foi cumprida através de Protocolo Online e publicado o deferimento em setembro. Ou seja, não foi uma revalidação automática. Mas sim tivemos questionamentos que foram esclarecidos e aceitos pela CPROD dado o deferimento da Renovação da BPF. Como até agora ainda não havíamos recebido manifestação da CPROD para a renovação submetida pelo solicitante B entendemos que o mesmo tratamento e interpretação seriam dados, uma vez que trata-se da renovação do mesmo site e as mesmas documentações foram submetidas. Porém, para o solicitante B foi recebido e-mail da CPROD solicitando re-inspeção. Desta forma, gostaria de entender qual a interpretação de vocês quanto ao caso acima onde não há um padrão entre as análises?

**Resposta**

Essa parte foi explicada na apresentação. Tem outros dados relacionados ao fabricante e ao produto que são considerados na análise, dentre eles, o produto de cada solicitante, dados de vigilância pós-mercado, dentre outros.

**109 - Pergunta**

O item do checklist relacionado ao programa IMDRF basta o relatório de inspeção ter sido emitido pela vigilância sanitária do país de origem ou o relatório de inspeção precisa ter como requisito o programa MDSAP?

**Resposta**

O item 11 do Checklist solicita: *“Cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores*



*de Produtos para a Saúde (IMDRF) ou por organismo terceiro por ela credenciado, quando aplicável.”*

**110 - Pergunta**

Posso ter acesso a matriz de risco e saber quais são os critérios?

**Resposta**

Não, a Matriz de Decisão é um documento interno.

É levado em consideração o tempo decorrente da última inspeção, presença de notificação de eventos, complexidade da planta, número de linhas, classe de risco do produto, presença de não conformidades, entre outros.

**111 - Pergunta**

Hoje o assunto 70483 não está disponível no solicita. Todavia ele faz parte da lista de verificação dos assuntos de renovação de CBPF Internacional, como devemos agir nestes casos?

**Resposta Anvisa**

Estamos cientes do problema e estamos tentando corrigi-lo.

O código de assunto 70483 deverá ser utilizado apenas pelo fabricante fora do país, que considera o relatório documento sigiloso e queira enviar diretamente a Anvisa. Terá que proceder com o peticionamento manual e informar o número do processo/expediente ao qual está relacionado.

**112 - Pergunta**

Quais são os critérios avaliados na matriz de risco?

**Resposta**

É levado em consideração o tempo decorrente da última inspeção, presença de notificação de eventos, complexidade da planta, número de linhas, classe de risco do produto, presença de não conformidades, entre outros.