

**VOTO Nº 36/2023/SEI/DIRE4/ANVISA**

**ROP 1/2023**

**ITEM 2.5.4**

Processo nº 25351.945379/2018-67

Alteração do documento Perguntas e Respostas referente à Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS)  
Relator: Rômison Rodrigues Mota

**1. Relatório e Análise**

Trata-se de proposta apresentada pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) para alteração do documento [Perguntas e Respostas](#) publicado em observância ao que estabelece a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos (SEI nº 2235910).

Para fins de contextualização, importa recordar que em 2019 a Anvisa publicou o novo marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF) com a edição da RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que trouxe avanços regulatórios significativos para o setor produtivo de medicamentos.

A norma anterior, a [RDC nº 17, de 16 de abril de 2010](#), já se encontrava vigente há 9 (nove) anos. Assim, tendo em vista a busca constante pela qualidade e na fabricação dos medicamentos, o que inclui o desenvolvimento de novas tecnologias, a adequação dos requisitos de BPF se fazia necessária para que os medicamentos brasileiros continuassem sendo bem aceitos no mercado estrangeiro.

Ademais, havia o interesse da Anvisa na participação de importantes fóruns internacionais, como o Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - PIC/S*), o que só se tornaria possível por meio de convergência regulatória frente aos critérios estabelecidos nos Guias do PIC/S.

Tendo em vista as razões apresentadas, a Anvisa envidou esforços para promover a revisão do marco regulatório das BPF no Brasil, o que resultou na publicação da RDC nº 301/2019, convertida na RDC nº 658, de 30 de março de 2022, em atendimento ao Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019. Conforme relatado, a publicação da RDC foi um dos fatores essenciais para a integração da Anvisa como membro do PIC/S, que se deu em janeiro de 2021.

Para a construção do novo marco, a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização (GGFIS) promoveu diversas ações, conforme descrito no Voto nº 65/2019/SEI/DIRE4/ANVISA (SEI nº 0702693), a fim de promover a ampla participação de todos os atores envolvidos. Foram realizadas reuniões com representantes do setor produtivo ao longo de 2019, além do processo de Consulta Pública, conforme determinam as Boas Práticas Regulatórias.

Ainda assim, frente à complexidade do ato normativo, a Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) entendeu pela importância de prever, no texto do ato normativo, a elaboração de um documento Perguntas e Respostas, que tem por objetivo auxiliar na orientação e na adequada aplicação dos critérios trazidos na Resolução. Tal previsão foi estabelecida por meio do art. 374, que determina que a primeira versão do documento e eventuais alterações sejam apresentadas e aprovadas em Reunião Pública da Dicol.

A [primeira versão do documento](#) foi publicada concomitantemente à RDC nº 301/2019 e se encontra disponível no Portal da Agência. Decorridos mais de 3 (três) anos desde a publicação da Resolução, considerando os diversos questionamentos apresentados nesse período, em especial pelos inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e setor produtivo de medicamentos, a GGFIS entendeu pela necessidade de editar uma nova versão.

Para tanto, a área trabalhou na proposta de um novo texto, o qual inclui os esclarecimentos que foram prestados às dúvidas apresentadas. O documento compilado foi compartilhado com associações e entes representantes do setor produtivo para contribuições e, posteriormente, foi realizada reunião com os interessados em 21/09/2022, de forma remota (SEI nº 2063545), sendo concedido prazo para encaminhamento de sugestões de novos questionamentos, correções ou melhorias às perguntas existentes.

Conforme relatado no Memorando nº 5/2023/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI nº 2235871), foram recebidas 42 (quarenta e duas) contribuições no total, encaminhadas pelas: Associação Brasileira das Empresas do Setor Fitoterápico, Suplemento Alimentar e de Promoção à Saúde (ABIFISA), Associação Brasileira da Indústria de Soluções Parenterais (ABRASP), Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos e Biossimilares (PróGenéricos), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac), Grupo FarmaBrasil, Sindicato das Empresas do Complexo Industrial da Saúde do Rio Grande do Sul (Sindicis) e Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos (SINDUSFARMA).

A GGFIS destaca que a nova versão do Perguntas e Respostas teve uma elevada aceitação entre o setor produtivo, já que mais que mais de 90% das questões não receberam nenhum comentário.

A área destaca que o assunto mais controverso diz respeito à implementação do artigo 215 da RDC nº 658/2022, que trata do controle em linha da operação de embalagem. Segundo entendimento da GGFIS, as contribuições relacionadas a esse artigo teriam como intuito a não adoção do controle automático em linha das operações de embalagem, para qual foram concedidos prazos adicionais para implementação final até 2024.

A análise das contribuições se encontra registrada no documento SEI 2236051. Das 42 (quarenta e duas) recebidas, 32 (trinta e duas) foram aceitas integralmente, enquanto o restante foi aceito parcialmente ou rejeitado. Ao final, foram acrescentadas 322 (trezentos e vinte e duas) questões estando o documento final com 674 (seiscentos e setenta e quatro) perguntas e respostas que trazem os esclarecimentos da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) aos requisitos trazidos na RDC nº 658/2022 (SEI nº 2235910).

## 2. Voto

Considerando o exposto, **VOTO** pela **APROVAÇÃO** da alteração do documento Perguntas e Respostas (SEI nº 2063536), em observância ao disposto no artigo 374

da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 658, de 30 de março de 2022, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 15/02/2023, às 16:02, 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](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 **2246820** e o código CRC **483647E8**.