

VOTO Nº 215/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 16/2023

ITEM 2.2

Processo nº 25351.931708/2023-50
Expediente nº 1076804/23-3

Analisa a proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.27 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se de avaliação da proposta de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública que tem o objetivo de alterar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para a concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

O processo regulatório em questão foi instruído para promover alteração pontual na RDC nº 497, de 2021, a fim de aumentar o prazo de validade dos certificados de boas práticas de fabricação (CBPF) concedidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*).

A instrução processual conta com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulamentação (SEI 2593355), Parecer nº 4/2023/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2594826), Minuta

de Consulta Pública elaborada pela GGFIS (SEI 2623478) e Parecer nº 53/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2608597).

A área solicita dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), sob a justificativa que a proposta normativa promoverá a redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios.

É o breve relatório.

2. **Análise**

A certificação de plantas fabris de dispositivos médicos sempre foi objeto de um grande número de solicitações na Anvisa, resultando em espera por parte das empresas, devido ao grande número de fabricantes, associado à capacidade limitada da Agência para a realização de inspeções *in loco*.

A participação da Anvisa no programa MDSAP (*Medical Device Single Audit Program*) contribuiu de forma significativa para a redução do passivo de certificações/inspeções, uma vez que a certificação via MDSAP ocorre de maneira célere e sem a necessidade de inspeção por parte da Anvisa.

O programa MDSAP conta com a participação de 6.833 fabricantes de dispositivos médicos no mundo, sendo responsável por aproximadamente 60% das certificações de boas práticas de fabricação internacionais emitidas pela Anvisa.

Atualmente, há somente 28 fabricantes nacionais participantes do programa. A principal razão para a baixa adesão das empresas nacionais é o elevado custo. A estimativa para um fabricante contratar um Organismo Auditor para o ciclo de auditoria MDSAP de 3 anos é de aproximadamente R\$ 100.000,00, o que praticamente inviabiliza a participação de fabricantes de pequeno e médio portes, que compõem a maior parte do parque fabril nacional.

Importante destacar que as empresas participantes do programa recebem auditorias anualmente para monitoramento do risco e verificação da manutenção do cumprimento das boas práticas de fabricação. Assim, caso seja identificada alguma situação de risco, os Organismos Auditores têm até 5 dias úteis para informarem as Autoridades Reguladoras participantes do programa para que eventuais medidas sejam tomadas.

No caso dos fabricantes internacionais que não fazem parte do MDSAP, a Anvisa realiza certificação por meio de inspeção presencial ou análise de risco. Atualmente, na maioria das vezes, a inspeção é realizada somente para fins de certificação inicial, uma vez que a Agência não possui capacidade operacional para realizar inspeções de monitoramento ou inspeções para renovação de certificados. No caso de fabricantes nacionais, a Anvisa (ou a Vigilância Sanitária descentralizada) realiza reinspeção respeitando a frequência definida com base no risco sanitário.

Cito, portanto, alguns benefícios esperados com o aumento do prazo da validade dos CBPF de fabricantes de dispositivos médicos concedidos por meio do programa MDSAP:

I - diminuição do custo regulatório para as empresas, estimulando a adesão ao programa MDSAP, com a consequente diminuição do passivo de certificações e da quantidade de inspeções nacionais e internacionais realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), de forma que a Anvisa possa realizar apenas inspeções pontuais naquelas empresas onde de fato há um alto risco;

II - com o aumento de empresas participantes do referido programa, paralelamente haverá aumento do número de empresas que recebem o monitoramento anual, sendo os relatórios de tal atividade enviados à Anvisa, facilitando o acesso da Agência a informações atualizadas sobre cumprimento de BPF das respectivas empresas; e

III - otimização do processo de trabalho da Anvisa, uma vez que grande parte das petições analisadas pela Coordenação de Auditoria Única de Produtos para Saúde (CAUPS) é de renovação de certificado. Dessa forma, os escassos recursos humanos da área poderão ser melhor utilizados no aperfeiçoamento do programa MDSAP e monitoramento das empresas certificadas.

Foi identificada a necessidade de pequenos ajustes no texto da minuta elaborada pela GGFIS, apenas para adequação da técnica legislativa, que culminou com a Minuta de Consulta Pública (SEI 2626893), que propõe a alteração do art. 8º da RDC nº 497, de 2021, com a inclusão dos seguintes parágrafos:

Art. 8º

§ 1º A validade determinada no *caput* é de quatro anos para certificações de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP).

§ 2º A validade estendida disposta no § 1º desse artigo é condicionada à permanência do fabricante no programa durante todo o período de vigência do certificado.

§ 3º A validade da certificação a que se refere o § 1º desse artigo também se aplica aos processos de certificação protocolados na Anvisa antes da entrada em vigor dessa Resolução, e que ainda não tiveram a decisão publicada no Diário Oficial da União.

Importante destacar que a ampliação da validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação concedida por meio do MDSAP somente terá a validade estendida se o fabricante permanecer no programa durante todo o período de vigência do certificado.

Há a previsão de também aplicar a validade estendida do CBPF aos processos de certificação protocolados na Anvisa anteriormente à vigência da Resolução, e que ainda não tiveram a decisão publicada no Diário Oficial da União.

A ASREG se manifestou por meio do Parecer nº 53/2023/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2608597), por meio do qual, resumidamente, considerou que:

a) quanto à solicitação de dispensa de AIR, verificou que foram apresentados os elementos requeridos para a caracterização de dispensa de AIR para ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios, conforme inciso VI do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021;

b) o processo em tela não abarca hipótese de urgência, recomendando avaliar a pertinência de justificativa para fluxo diferente, inclusive para não haver sorteio de relatoria.

Quanto a deliberação conjunta da proposta de abertura de processo regulatório e a minuta de Consulta Pública, cito a justificativa constante no Despacho nº 107/2023/SEI/CAUPS/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2601283), que menciona a intenção da GGFIS de apresentar a Consulta Pública no Fórum Anual do MDSAP, que será realizado em Brasília, entre os dias 23 e 27 de outubro de 2023. Considerando, ainda, que a proposta ora avaliada se refere a uma alteração pontual da RDC nº 497, de 2021, justifico, assim, a excepcionalidade ao previsto na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Quanto ao período de Consulta Pública, a área técnica sugeriu o estabelecimento do prazo de **15 (quinze) dias** para o recebimento de contribuições, considerando que se trata de uma alteração pontual e simples na RDC nº 497, de 2021. No entanto, entendo que será mais benéfico para a discussão a manutenção do prazo mínimo estipulado na Portaria nº 162, de 2021, que é de 45 dias para a Consulta Pública.

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de realização de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e realização de consulta pública (SEI 2626893), pelo período de **45 (quarenta e cinco) dias**, de proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que visa alterar a RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Este é o Voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 13/10/2023, às 13:39, 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 **2607396** e o código CRC **8A876612**.

Referência: Processo nº
25351.931708/2023-50

SEI nº 2607396