

## **VOTO Nº 63/2024/SEI/DIRE4/ANVISA**

### **ROP 03/2024**

#### **ITEM 2.1**

Processo nº 25351.931708/2023-50

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

Agenda Regulatória 2021-2023: Tema 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.

Diretor Relator: Antônio Barra Torres

Subscritor desse Voto: Rômison Rodrigues Mota

Trata-se de manifestação à proposta de alteração da 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, com o objetivo de estender de 2 (dois) para 4 (quatro) anos a validade dos Certificados emitidos para as fabricantes de dispositivos médicos, participantes do programa MDSAP.

Para fins de contextualização, insta esclarecer que o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde, em inglês (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*) foi inicialmente estabelecido no âmbito do Fórum Internacional de Dispositivos Médicos, (*International Medical Device Regulators Forum - IMDRF*), com o objetivo de aproximar os requisitos regulatórios dos países participantes, de forma a promover a cooperação nas atividades de auditoria às fabricantes desses produtos, instaladas ao redor do mundo.

Fundado pelas Autoridades Reguladoras da Austrália, Canadá, Estados Unidos, Japão e Brasil, o programa visa permitir

que fabricantes de produtos para saúde possam contratar um Organismo Auditor autorizado para realização de auditoria “única” às plantas fabris de dispositivos médicos, a qual deverá contemplar os requisitos relevantes das Autoridades Regulatórias participantes. Com isso, aumenta-se a capacidade regulatória e otimiza-se recursos.

As auditorias são realizadas anualmente, sendo possível o monitoramento contínuo do risco pelo Organismo Auditor, o que não seria possível se tal atividade estivesse a cargo somente das Autoridades Sanitárias, tendo em vista que as empresas do setor crescem exponencialmente, em acompanhamento à evolução tecnológica desses produtos.

A Anvisa vem se beneficiando do programa, considerando que grande parte da certificação de BPF de dispositivos médicos publicados pela Anvisa é realizada por meio da análise dos relatórios emitidos por Organismos Auditores, sem a necessidade de realização de inspeção por parte da Agência. Desse modo, ganha-se em celeridade na avaliação dos pedidos de CBPF e aumenta-se a capacidade de resposta da Agência.

Em 2023, 659 (seiscentos e cinquenta e nove) certificados foram publicados com base na análise de relatórios emitidos no âmbito do programa MDSAP, o que correspondeu a 59,1% dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos emitidos pela Anvisa naquele ano.

É importante recordar que, nos anos de 2013 a 2014, a Agência chegou a contar com uma fila de mais de 1.000 petições aguardando inspeção para conclusão. À época, chegou-se a realizar mais de 250 (duzentas e cinquenta) inspeções por ano, ou seja, aproximadamente 25 (vinte e cinco) inspeções/mês somente pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde (CPROD/GGFIS), já que nos meses de dezembro e julho as inspeções eram praticamente inexistentes. Ou seja, um modelo de trabalho absolutamente insustentável.

A cooperação estabelecida entre as Autoridades Reguladoras para validação do programa, que inclui o escrutínio da capacidade técnica e operacional dos Organismos Auditores que pretendem aderir ao MDSAP; a realização de auditorias periódicas a esses Organismos, inclusive durante suas atividades de inspeção junto aos fabricantes, e o estabelecimento dos procedimentos de inspeção que devem ser empregados é o que torna o programa MDSAP sustentável e, acima disso, confiável.

Ademais, restou demonstrado que o emprego do programa não interfere na governabilidade das decisões por parte da Agência, que pode se utilizar das informações constantes nos relatórios emitidos pelos Organismos Auditores de acordo com regramentos próprios, não se eximindo de suas atribuições na proteção e promoção da saúde da população brasileira.

Com a alteração pontual da RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 ora proposta, pretende-se criar um ambiente favorável à adesão do programa MDSAP por mais empresas, tendo em vista que o custo com o protocolo de Certificação de Boas Práticas de Fabricação junto à Anvisa será reduzido em 50%, visto que a extensão da validade do CBPF, de 2(dois) para 4(quatro) anos.

Desse modo, espera-se que a mudança do prazo de Certificação contribuirá com a redução da fila de petições que aguardam a realização de inspeção internacional, sem que isso signifique, em nenhum aspecto, a redução do monitoramento do risco, pelo contrário, garantindo a segurança sanitária.

Pelo exposto, acompanho o Diretor relator e **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de alteração pontual da Resolução da 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, com o objetivo de estender de 2 (dois) para 4 (quatro) anos a validade dos Certificados emitidos para as empresas fabricantes de dispositivos médicos, participantes do programa MDSAP.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 19/03/2024, às 19:22, 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 **2866890** e o código CRC **BF0C41CB**.

---

**Referência:** Processo nº  
25351.931708/2023-50

SEI nº 2866890