

VOTO Nº 127/2024/SEI/DIRETOR PRESIDENTE/ANVISA

ROP 03/2024

ITEM 2.1

Processo nº 25351.931708/2023-50

Analisa a Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para 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 (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)/DIRE4

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 1.21 - Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.

Relator: Antonio Barra Torres

1. Relatório e análise

Trata-se de avaliação da proposta de e Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para 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 (CBPF) e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

O processo regulatório em questão foi conduzido 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 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.

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.

Alguns benefícios são 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 conseqüente 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.

Aponto que a Consulta pública nº 1.208, de 16 de outubro de 2023 contou com 30 contribuições e que o texto final de RDC passará a se apresentar como o seguinte :

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art.

8º

§ 1º A validade da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) é de quatro anos.

§ 2º A validade estabelecida no § 1º é condicionada à permanência do fabricante no Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) durante todo o período de vigência do certificado.' (NR)

§ 3º As petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP) e suas renovações protocoladas antes da entrada em vigor da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº XXXX, de XX de xxx de 2024, cuja decisão não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, terão validade de quatro anos.' (NR)

Destaco que a Procuradoria Federal junto a Anvisa se manifestou mediante o PARECER n. 00021/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, sei 2836911, favoravelmente pelo prosseguimento da marcha processual.

2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC para 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 (CBPF) 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.



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 19/03/2024, às 17:22, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2862239** e o código CRC **E1A4E949**.