CONSULTA PÚBLICA Nº 1.041, DE 8 DE ABRIL DE 2021

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/158419?lang=pt-BR

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres**, **Diretor-Presidente**, em

08/04/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade, informando o código verificador **1401638** e o código CRC **C9C977DD**.

ANEXO
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.936028/2019-46
Assunto: Proposta de Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 1.7 - Certificação das Boas Práticas de Fabricação para Produtos sob regime de Vigilância Sanitária - CPBF
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Diretor Relator: Alex Machado Campos

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

SEÇÃO I

OBJETIVO

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde.

SEÇÃO II

ABRANGÊNCIA

Art. 2º Esta Resolução se aplica à concessão e renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para estabelecimentos fabricantes, que atendam aos critérios definidos por esta resolução.

SEÇÃO III

DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - produto final: é o produto objeto de regularização, sendo o produto único, família, sistema, kit ou conjunto, que está apto para o uso ou funcionalmente completo, estando ou não embalado, rotulado ou esterilizado;

II - unidade fabril: é o estabelecimento onde ocorre a fabricação ou etapa de fabricação dos produtos, podendo ser o próprio fabricante legal, fabricante contratado ou fabricante original de dispositivo médico (*Original Equipment Manufacturer* - OEM);

III - Relatório conclusivo: Relatório que descreva claramente a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório;

IV - Liberação final: aprovação final do lote ou série do produto acabado por pessoa formalmente designada para assegurar que os critérios de aceitação tenham sido atendidos;

V - Produto acabado: produto terminado que tenha passado por todas as etapas de produção, incluindo rotulagem, embalagem final e esterilização (quando aplicável);

VI - Fabricante legal: pessoa jurídica com a responsabilidade pelo projeto, manufatura, embalagem e rotulagem do produto antes de colocá-lo no mercado sob seu nome, sendo estas operações realizadas ou não pela própria empresa.

CAPÍTULO II

DOCUMENTOS DE PETICIONAMENTO

Art. 4º Os processos de concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídos com os seguintes documentos:

I – formulário de petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde, devidamente preenchido;

II - fluxograma geral de produção relativo aos produtos fabricados, identificando quais etapas são executadas no estabelecimento objeto da certificação;

III - leiaute do estabelecimento objeto da certificação, incluindo planta baixa da fábrica;

IV - lista de todos os produtos fabricados no estabelecimento objeto da certificação contendo nome técnico, linha (equipamentos, materiais ou IVD) e respectiva classe de risco, com indicação daqueles que são de conhecimento do solicitante objeto de comercialização no Brasil com o respectivo nome comercial;

V – declaração que indique se os produtos que são ou serão objeto de exportação para o Brasil estão regularizados no país de origem e países integrantes do MERCOSUL e IMDRF;

VI – lista de todas as inspeções ou auditorias regulatórias conduzidas no estabelecimento objeto da certificação nos últimos 3 (três) anos, com indicação do período de cada inspeção ou auditoria; nome da autoridade ou organismo terceiro responsável pela sua realização; conclusão e detalhes de qualquer ação regulatória decorrente;

VII – cópia do relatório conclusivo de inspeção utilizado para comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação perante a autoridade sanitária do país de origem ou documento que ateste o cumprimento das boas práticas de fabricação no país de origem;

VIII – cópia do relatório conclusivo de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa ou declaração atestando que a empresa é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa, quando aplicável.

§ 1º. O protocolo dos documentos deve atender as disposições da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 25, de 16 de junho de 2011 e suas atualizações.

§ 2º. Para os fabricantes nacionais, somente se aplicam os incisos de I a IV sendo que os relatórios de inspeção deverão ser encaminhados pelas vigilâncias sanitárias responsáveis, por meio de sistema específico, podendo ser substituídos pela comprovação de que a unidade fabril é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa.

§ 3º. Para os fabricantes localizados nos países membros do Mercosul, somente se aplicam os incisos de I a V, sendo que os relatórios de inspeção deverão ser encaminhados pelas autoridades sanitárias locais, podendo ser substituídos pela comprovação de que a unidade fabril é participante de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa.

Art. 5º Os processos de renovação de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídos com todos os documentos listados no art. 4°, com exceção dos documentos II, III, IV e V que somente devem ser instruídos em caso de alteração nos mesmos.

Art. 6º Fica facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos de que tratam os incisos IV a VIII do art. 4°, desde que devidamente identificados e em aditamento ao processo a que se relaciona.

Parágrafo único. O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o *caput* é de até 30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

CAPÍTULO III

UNIDADES FABRIS SUJEITAS A CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Art. 7º As unidades fabris de produtos para saúde das classes de risco III e IV enquadradas em uma das opções abaixo serão objeto de Certificação de Boas Práticas de Fabricação 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 final, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem;

§ 1º A atividade de acondicionamento em embalagem primária de produtos declarados como estéreis é considerada como etapa de produção passível de certificação de boas práticas de fabricação.

§2º Empresa que realiza exclusivamente liberação final não é passível de certificação.

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

CAPÍTULO IV

PROGRAMAS DE INSPEÇÃO

Art. 8° A atuação da Anvisa para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde pelos fabricantes localizados fora do território nacional e do Mercosul dar-se-á, prioritariamente, por meio de programas específicos de inspeção.

§1º Os programas de que trata o *caput* deste artigo se referem a um conjunto de ações realizadas com fins de fiscalização em unidades fabris de produtos registrados na Anvisa.

§2º Os programas ocorrerão independentemente dos processos de certificação.

§3º Os programas serão definidos a partir de avaliação de risco sanitário que considere o risco intrínseco dos produtos, a complexidade dos processos de fabricação, as tecnologias envolvidas, os dados históricos de inspeção, de monitoramento e de registro dos produtos.

§4º Os programas de inspeção poderão ser extensivos aos fabricantes nacionais e aqueles localizados nos demais países integrantes do Mercosul.

§5º Os programas serão planejados considerando a capacidade operacional da Agência para a realização das inspeções e avaliados, revisados e divulgados anualmente.

§6º Os relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP) também serão utilizados para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por meio dos programas de que trata este capítulo.

CAPÍTULO V

CONCESSÃO DOS CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 9° A concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde de classes de risco III e IV poderá ocorrer por meio de uma das seguintes situações:

I – mediante avaliação dos documentos listados nos itens I a VIII do art. 4º desta norma para empresas inspecionadas por países membros de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa ou que disponham de relatório de auditoria emitido por organismos auditores no âmbito de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa.

II – mediante avaliação dos documentos listados nos itens I a IX do art. 4º desta norma e condução de análise de risco que fundamente a emissão do CBPF.

III – mediante avaliação de relatório de inspeção emitido pela Anvisa como consequência da realização de inspeção *in loco,* motivada pela condução de análise de risco ou pela ausência de relatório de inspeção nos termos do art. 4º desta Resolução.

Art. 10. Para a concessão da certificação pelo mecanismo previsto no inciso I do art. 8º os relatórios de inspeção ou auditoria devem ter sido emitidos em até 3 (três) anos antes da data do protocolo, abranger as classes de risco e linhas de produção objeto do pedido de certificação e permitir que se conclua que o estabelecimento cumpre as boas práticas de fabricação.

§1º. No caso de haver não conformidades listadas nos relatórios de inspeção ou auditoria, devem ser apresentados planos de ação analisados e julgados como satisfatórios pelo emissor ou a comprovação do encerramento das ações corretivas.

§2º Caso as não conformidades apresentadas no relatório estejam em aberto, será motivada exigência ao solicitante que uma vez não cumprida com a apresentação dos itens elencados no §1º ensejará o indeferimento da petição.

§3º. Os planos de ação referente às não conformidades descritas em relatório emitido no âmbito de programa de auditoria específico reconhecido pela Anvisa deverão ser encaminhadas pelo respectivo Organismo Auditor.

Art. 11. A concessão da certificação pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 8º será realizada por meio de ferramenta de análise de risco publicada no Portal da Anvisa, que considere o resultado da avaliação dos documentos elencados no art. 4°, a complexidade da unidade fabril, as tecnologias envolvidas, o risco intrínseco dos produtos e a indicação de uso.

§1º. No caso de haver não conformidades listadas nos relatórios de inspeção ou auditoria, devem ser apresentados planos de ação analisados e julgados como satisfatórios pelo emissor.

§2º Caso as não conformidades apresentadas no relatório estejam em aberto, será motivada exigência ao solicitante que uma vez não cumprida com a apresentação dos itens elencados no §1º ensejará o indeferimento da petição.

Art. 12. A concessão da certificação pelo mecanismo previsto no inciso III do art. 8º será resultante da eliminação das possibilidades previstas no inciso I e II.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13. Para todos os fins a Anvisa considera relatórios emitidos por Organismos Auditores por meio de programa de auditoria específico como evidência de comprovação do cumprimento de boas práticas de fabricação e produção dos efeitos decorrentes desta.

Art. 14. A certificação emitida com base em documentação prevista nos incisos I e II do art. 8º não isenta a empresa de receber a inspeção *in loco* pela Anvisa, a qualquer tempo, mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido.

§1º A recusa em receber a inspeção de que trata o *caput* deste artigo ensejará no cancelamento do certificado até a conclusão da inspeção e emissão de relatório que conclua pela condição de satisfatoriedade quanto ao cumprimento dos requisitos das Boas Práticas de Fabricação.

§2º A recusa de que trata o *caput* deste artigo ensejará, ainda, a abertura de processo administrativo sanitário, em desfavor da empresa solicitante do certificado, podendo ser suspensa a importação e a comercialização e ser determinado o recolhimento dos produtos envolvidos.

Art. 15. Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n° 183, de 17 de outubro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 17 de outubro de 2017.

Art. 16. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE