



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.303, de 23 de dezembro de 2024
D.O.U de 26/12/2024

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre a gestão de risco sanitário e o monitoramento da conformidade de empresas aplicados à concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e 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 e os demais documentos que subsidiaram a sua elaboração estarão disponíveis no portal eletrônico da Anvisa, no endereço <http://antigo.anvisa.gov.br/consultas-publicas>, e no portal eletrônico Participe + Brasil, no endereço <https://www.gov.br/participamaisbrasil/consultas-publicas>. As sugestões no portal da Anvisa deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: Link: <http://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/742237?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização 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.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.812394/2024-78

Assunto: Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre gestão de risco sanitário e o monitoramento da conformidade de empresas aplicados às atividades de concessão ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem para estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos no âmbito da Anvisa.

Agenda Regulatória 2024-2025: não é tema

Área responsável: GGFIS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em **XX de XX de 202X**, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do Certificado de Boas Práticas de

Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) para estabelecimentos que realizam atividades de fabricação, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: conjunto de operações que inclui guarda, manuseio e conservação segura de produtos e os controles relacionados;

II - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPD/A): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

IV - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e a expedição de produtos, excluída a de fornecimento direto ao público;

V - estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VI - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto, incluindo a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, o armazenamento, a expedição de produtos e os controles relacionados;

VII - forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

VIII - inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco ou, em casos específicos, de forma remota, do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, permitindo a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

IX - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, e que pode exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano;

X - insumo farmacêutico ativo biológico: trata-se dos insumos farmacêuticos ativos alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos e os insumos ativos obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal, assim como os obtidos por procedimentos biotecnológicos; e

X - relatório de inspeção: relatório que descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório.

XII – relatório de inspeção equivalente: relatório emitido por autoridade sanitária ou organismo auditor reconhecido pela Anvisa que descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS

Art. 3º São critérios para a gestão de risco sanitário aplicada à concessão ou renovação do CBPF ou do CBPD/A para estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos:

I - classe e classificação de risco do produto;

II - complexidade e criticidade do estabelecimento;

- III - condições de armazenagem e transporte;
 - IV - histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;
 - V - histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem pelo estabelecimento a ser certificado;
 - VI - linha, etapa de fabricação e forma farmacêutica a ser certificada;
 - VII - monitoramento pós-mercado de produtos;
 - VIII - tempo decorrido desde a última inspeção;
 - IX - relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE);
 - X - relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por autoridades reguladoras ou entidades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s);
 - XI - relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF);
 - XII - relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP);
 - XIII - resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;
 - XIV - contexto epidemiológico e sanitário internacional;
 - XV - controle por meio de inspeção aleatória;
 - XVI - risco de descontinuação de produtos sujeitos à vigilância sanitária no mercado nacional; e
 - XVII - relatório de inspeção emitido pela Anvisa ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Distrital ou Municipais, conforme organização das ações de vigilância sanitária e competências exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.
- § 1º Os critérios listados no caput não estão dispostos em ordem de aplicação ou relevância e serão utilizados de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido e a aplicabilidade do critério à unidade fabril objeto da certificação.
- § 2º A análise dos critérios da gestão de risco será realizada pela Anvisa com base nas informações prestadas pelo requerente, em conjunto com as informações disponíveis nos sistemas da Anvisa e base de dados externas.
- § 3º O resultado do risco baseado em modelos de Inteligência Artificial poderá ser utilizado como critério da gestão de risco, desde que sejam validados pela área técnica da Anvisa.

CAPÍTULO III

DA APLICAÇÃO

Art. 4º A concessão inicial ou a renovação do CBPF ou do CBPD/A de que trata o art. 1º desta Resolução poderá ocorrer mediante:

I - análise de relatório de inspeção equivalente;

II - análise de risco, conforme critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução,

III - realização de inspeção, motivada pela condução de análise de risco.

§1º A adoção de um ou mais dos mecanismos de que trata o art. 4º não dispensa a elaboração de parecer técnico.

§2º Os mecanismos listados nos incisos I a III poderão ser utilizados de forma combinada, observando-se os princípios da Administração Pública.

Art. 5º Ficam mantidas as exigências sanitárias e diretrizes técnico-administrativas para todos os processos de concessão inicial ou de renovação do CBPF e do CBPD/A de que trata o art. 1º desta Resolução, independentemente do enquadramento nas situações de que trata o art. 4º desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DO MONITORAMENTO DA CONFORMIDADE

Art. 6º Os processos de concessão ou renovação do CBPF e do CPBD/A de que trata o art. 1º desta Resolução serão submetidos ao monitoramento contínuo da conformidade, com base nos critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução.

§1º As informações obtidas por meio do monitoramento de que trata o caput poderão indicar a necessidade de realização de inspeção, independentemente da validade do CBPF ou do CBPD/A.

§2º A partir dos dados de monitoramento de que trata o caput, a Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar a instauração de procedimento de investigação ou o cancelamento do Certificado.

§3º O cancelamento de que trata o §2º deve ser subsidiado por justificativas relacionadas à identificação de irregularidades ou indícios de risco relacionados ao estabelecimento ou aos produtos por ele fornecidos.

Art. 7º A atuação da Anvisa para a verificação do cumprimento das CBPF ou CBPD/A poderá ser complementada por programas específicos de inspeção.

Parágrafo único. Os programas de que trata o caput serão definidos a partir de avaliação de risco sanitário que poderá considerar o risco intrínseco dos produtos, a complexidade das atividades relacionadas pela empresa, dos processos de fabricação, as tecnologias envolvidas, os dados históricos de inspeção, de monitoramento e de registro dos produtos.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 8º A Anvisa editará normas operacionais complementares para fins de cumprimento do estabelecido nesta Resolução.

Art. 9º Fica estabelecida a aplicabilidade dos requisitos da presente Resolução aos processos de concessão ou renovação do CBPF ou CPBD/A, para os quais não tenha sido publicada decisão no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Inclui-se no disposto no caput as petições protocoladas na Anvisa anteriormente à entrada em vigor desta Resolução.

Art. 10 A aplicação dos mecanismos de gestão de risco sanitário estabelecidos no art. 4º aos processos de concessão inicial ou renovação do CBPF ou CBPD/A de que trata o art. 1º fica condicionada à homologação pela Diretoria Supervisora da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Art. 11 A Resolução – RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto."
(NR)

"Art. 10. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem devem ser canceladas a qualquer momento, sempre que existir análise por meio de gestão de risco e existência de parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto." (NR)

"Art. 35. Para a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, cabe à Anvisa a análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL." (NR)

"Art. 36. No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

(...)

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de gestão de risco." (NR)

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR-PRESIDENTE