

## CONSULTA PÚBLICA - CP Nº 688, DE 12 DE AGOSTO DE 2019

**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 da 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 6 de agosto de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, 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: ([http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=49406](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=49406))

§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/COINS/GIMED/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.

WILLIAM DIB

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **William Dib, Diretor-Presidente**, em 12/08/2019, às 17:34, 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](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 **0689705** e o código CRC **C256BD46**.

## ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.423187/2014-10

Assunto: Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 6.2

Área responsável: COINS/GIMED/GGFIS

Diretor Relator: Fernando Mendes Garcia Neto

### AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

#### MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos

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 nº 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 201..., 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 do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para estabelecimentos internacionais fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) obtidos por extração vegetal, síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

### **Seção II Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução se aplica à concessão e renovação da CBPF de IFA 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 - Fabricante de insumos farmacêuticos ativos: todos os estabelecimentos envolvidos na fabricação de IFA desde a introdução do material de partida.

II - 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.

## **CAPÍTULO II DOCUMENTOS DE PETICIONAMENTO**

Art. 4º Todos os processos 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 IFA, devidamente preenchido;

II – comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;

III – Certificado ou documento que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor (caso o certificado não tenha sido emitido nos idiomas inglês, espanhol ou português, deverá ser enviada uma cópia do certificado original e uma versão traduzida);

IV – arquivo mestre da planta (AMP) da empresa a ser inspecionada, contendo no mínimo conter no mínimo:

a) Informações gerais: Tipos de produtos fabricados pela empresa incluindo informações sobre insumos/ produtos não farmacêuticos e manipulação/ produção de substâncias altamente ativas, sensibilizantes, tóxicas ou perigosas, mencionando como estas são produzidas (se em instalações dedicadas, prédios separados, etc);

- b) Tipo e capacidade dos equipamentos principais utilizados na fabricação dos insumos farmacêuticos solicitados;
- c) Equipamentos utilizados no controle de qualidade dos insumos farmacêuticos solicitados;
- d) Plantas baixas das edificações, em escala ampliada, em cor, com legenda e identificação das áreas;
- e) Fluxograma de produção de cada insumo farmacêutico solicitado;
- f) Diagrama do sistema de água; e
- g) Diagrama do sistema de ar

VI – último Relatório(s) completo gerado de Revisão da Qualidade do Produto para o(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) peticionado(s);

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

VIII – lista de todos os insumos fabricados no estabelecimento objeto da certificação, com indicação daqueles que são ou serão objeto de exportação para o Brasil;

IX – declaração que indique em quais países os insumos que são ou serão objeto de exportação para o Brasil estão regularizados;

X – cópia do relatório conclusivo de inspeção utilizado para comprovação do cumprimento das boas práticas de fabricação perante a autoridade sanitária do país de origem;

XI – cópia do relatório conclusivo de inspeção emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa como equivalente com relação as medidas e controles aplicados para a comprovação de boas práticas de fabricação de IFA, acompanhado de declaração da empresa fabricante do IFA atestando que não há divergência na fabricação e controles adotados para o IFA adquirido pela empresa solicitante da certificação.

Parágrafo único. O protocolo dos documentos deve atender as disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 16 de junho de 2011 e suas atualizações.

Art. 5º Fica facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos de que tratam os incisos IV a XI do art. 4º, 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 15 (quinze) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

### **CAPÍTULO III**

#### **CONCESSÃO DOS CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Art. 6º A concessão da certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de IFA, por meio de uma das seguintes situações:

I – mediante avaliação dos documentos listados nos itens I a XI do Art. 4º desta norma para empresas inspecionadas por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa como equivalente com relação as medidas e controles aplicados para a comprovação de BPF de IFA;

II – mediante avaliação dos documentos listados nos itens I a XI 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.

Parágrafo único. Os fabricantes de IFAs estéreis deverão cumprir adicionalmente o regulamento técnico de BPF para medicamentos estéreis a partir da etapa de esterilização.

Art. 7º Para a concessão da certificação pelo mecanismo previsto no inciso I do art. 6º, os relatórios de inspeção devem abranger o(s) IFA(s) objeto(s) do pedido de certificação e permitir que se conclua que o estabelecimento cumpre as BPF.

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

§ 2º No caso de o relatório de inspeção não abranger o(s) IFA(s) objeto(s) do pedido de certificação, a concessão da certificação seguirá pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 6º.

Art. 8º A concessão da certificação pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 6º será realizada por meio de ferramenta de análise de risco, que considere o resultado da avaliação dos documentos elencados no art. 4º, a complexidade da unidade fabril, as tecnologias envolvidas e o risco intrínseco dos insumos.

Art. 9º A concessão ou renovação da certificação pelo mecanismo previsto no inciso III do art. 6º será resultante da eliminação das possibilidades previstas no inciso I e II do referido artigo.

#### **CAPÍTULO IV DO PROGRAMA DE MONITORAMENTO**

Art. 10 A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade sobre qualquer IFA importado ou fabricado no Brasil, independentemente do processo de Certificação.

Parágrafo único: Serão passíveis de inspeção os fabricantes que forneçam insumos farmacêuticos ativos às empresas estabelecidas no Brasil, que importem estes insumos ou importem os medicamentos que os contenham.

#### **CAPÍTULO V DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 11 A certificação emitida com base em documentação prevista nos incisos I e II do art. 6º 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.

Art. 12 A recusa em receber a inspeção da Anvisa, ensejará a abertura de processo administrativo sanitário, em desfavor da empresa importadora do IFA ou do medicamento, podendo ser suspensa a importação, comercialização e uso, assim como, ser determinado o recolhimento dos produtos envolvidos.

Art. 13 O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 14. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

## DIRETOR PRESIDENTE

---

---

**Referência:** Processo nº 25351.423187/2014-10

SEI nº 0689705