Nota Técnica nº 025/2014-DIMON

Brasília, 04 de abril de 2014.

Assunto	Esclarecimentos acerca da RDC 15/2014, que dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF para fins de registro de produtos para saúde e dá outras providências.

Com a publicação do Decreto nº. 8.077, de 14 de agosto de 2013, que revogou o Decreto nº 79.094/1977, houve a retirada do dispositivo que exigia a apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação – CBPF para fins de registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária. Com essa revogação, tornou-se possível à ANVISA eleger, com base em critérios de risco, quais produtos e em que momentos do ciclo de avaliação seria exigido o CBPF ou outros documentos.

Dessa forma, em 31 de março de 2014, foi publicada em Diário Oficial da União – DOU a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº. 15, de 28 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF para fins de registro de produtos para saúde e dá outras providências.

A RDC 15/2014 traz como principais alterações os seguintes pontos:

I. Aceite do protocolo de CBPF para fins de registro de produtos para saúde, classes de risco III e IV;
II. O CBPF passa a não ser requisito obrigatório para fins de registro de produtos para saúde classes de risco I e II.
III. Aceite de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela ANVISA, para emissão de CBPF;
IV. A ANVISA não mais emitirá CBPF para empresas que fabriquem somente produtos para saúde enquadrados nas classes de risco I e II.

As propostas constantes nos itens I e II tiveram como objetivo permitir que o CBPF seja exigido apenas para o registro de produtos para saúde com maior risco sanitário. Assim, ainda existem produtos para saúde classes de risco I e II sujeitos a registro, contudo o CBPF deixou de ser requisito para registrar tais produtos. Esse efeito foi possível mediante a revogação de dispositivos específicos da Instrução Normativa - IN 13/2009, que dispõe sobre a documentação para a regularização de equipamentos médicos das classes de risco I e II.

Em relação ao item III da proposta, o objetivo foi o de permitir que o CBPF seja emitido com base na avaliação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos adotados pela Agência, como, por exemplo, o Programa de Auditoria Única de Produtos para Saúde (MDSAP).

O MDSAP, cujo projeto piloto iniciou-se em janeiro/2014, com previsão de término em dezembro/2016, visa permitir que os Organismos Terceiros realizem auditorias em fabricantes de produtos para a saúde, conforme requisitos exigidos pelas Autoridades Regulatórias participantes, quais sejam: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA – Brasil), *Health Canada* (Canadá), *Therapeutic Goods Administration* (TGA – Austrália) e a *U.S. Food and Drug Administration* (FDA - Estados Unidos). Atualmente, a Agência Reguladora do Japão integra o projeto como observador.

Conforme consta do Documento de Anúncio do MDSAP, elaborado conjuntamente pelas Agências Reguladoras participantes do programa e que se encontra disponível no sítio eletrônico da ANVISA (http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/8bf9ec0041a83675a554bdde61db78cc/MDSAP+An%C3%BAncio+V+Final.pdf?MOD=AJPERES):

> "... em um cenário no qual se observa o aumento global da natureza e do número dos fabricantes de produtos para a saúde, a iniciativa proposta pelo MDSAP leva em consideração que o uso de auditores terceiros e dos inspetores das Autoridades Reguladoras participantes permitirá uma maior cobertura de auditorias em fabricantes, quando comparada com a obtida mediante os esforços empreendidos

> individualmente pelos países. Tal medida visa permitir a concentração de esforços das Autoridades Sanitárias nos casos de maior risco, em produtos para a saúde considerados mais problemáticos ou em casos de fabricantes que não se encontram de acordo com as normas".

Por fim, em relação ao item IV, serão passíveis de avaliação, com vistas à devolução das taxas, as petições de emissão de CBPF já protocoladas cujas inspeções ainda não tenham sido realizadas. No caso de petições que incluam produtos de classes de risco III e/ou IV, além de produtos de classes de risco I e/ou II, a certificação será concedida, porém restrita aos produtos das classes III/IV.

As empresas poderão requerer a restituição da taxa de fiscalização de vigilância sanitária acessando o seguinte link: https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/global/sistemas.asp.