



Consulta Pública (CP) nº 805/2020

12 de março de 2021

Proposta de revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagens (CBPD/A)

PARTICIPANTES

NOME	INSTITUIÇÃO
Ana Carolina Moreira Marino Araújo	Gerente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e Coordenadora de Conselho Internacional sobre Harmonização de Requisitos Técnicos em Produtos Farmacêuticos para Uso Humano (ICH)
Carolina Vedana Pasquetti	Assessora do gabinete da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)
Patricia Fernandes Nantes de Castilho	Coordenadora de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)

PRINCIPAL TÓPICO

- Apresentação para o setor regulado do texto final para a atualização da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 39/2013, acerca dos procedimentos administrativos para concessão de CBPF e CBPD/A, após as contribuições da CP nº 805/2020.

RELATÓRIO

A reunião e apresentação das alterações advindas da CP nº 805/2020 no texto da RDC nº 39/2013, que aborda sobre os procedimentos administrativos para concessão da CBPF e CBPD/A, foi liderada por Ana Carolina Araújo, Coordenadora do ICH. Inicialmente, a coordenadora introduziu que as motivações para a revisão da RDC originaram da necessidade de simplificação e otimização do texto, voltados para a possibilidade de variação nos prazos de validade.

www.bmj.com.br

Brasília: SHIS QI 25 CJ 12 Casa 15, Lago Sul CEP: 71.660-620. TEL: + 55 61 3223 2700

São Paulo: Rua Ramos Batista, 152, 13º andar. Vila Olímpia CEP: 04552-020. TEL: +55 11 3044 5441

Belo Horizonte: Avenida Getúlio Vargas, 671, Cj. 7 a 12, Funcionários CEP 30.112-020 TEL.: +55 31 3657 7768

Em seguida, Ana Araújo apresentou a linha do tempo da análise das contribuições motivadas pela CP. Durante o período de 120 dias em que a CP esteve aberta, foram recebidas 314 contribuições ao total, como pedidos de adequações de texto, inserções de novas definições, adição ou exclusão ou adição de texto, bem como solicitações de esclarecimentos e dúvidas. Dessas, 241 contribuições foram consideradas válidas.

De acordo com o exposto, após a análise das colaborações, em agosto de 2020, a proposta do texto final passou pela avaliação da GGFIS, Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa), Gerência de Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED), Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e Quarta Diretoria (DIRE4), antes de ser compartilhada com o setor regulado, na quarta (10).

O texto final proposto e apresentado pela Anvisa modificou algumas partes das inclusões feitas na CP. No geral, houve a exclusão do prazo de validade variável, alteração da validade da CBPF e CBPD/A para 2 anos, exceções de CBPF relativas ao IFA e inclusão da divulgação da síntese que motivou a decisão final. Assim, a coordenadora do ICH, prosseguiu para a leitura do texto final.

Os principais pontos que serão alterados no texto da RDC nº 39/2013 são relativos a:

- Previsão de Indeferimento
 - Para o indeferimento, será necessário parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnico do CBPF e CBPD/A. Assim, a decisão acerca da certificação deve ser formalizada dentro do prazo estipulado, gerando indeferimento aos pareceres técnicos que apresentem, entre outros, a razão de:
 - Cancelamento unilateral, por parte do estabelecimento, das inspeções.
 - Óbice do estabelecimento em receber as inspeções da Anvisa, incluindo os pedidos de alteração das datas não acordados com a agência.
- Exclusão da situação “em exigência”
 - Houve a exclusão do Art. 7º da RDC nº 39/2013, que trata sobre os estabelecimentos “em exigência”. No texto novo, houve uma simplificação do processo decisório, ou o estabelecimento cumpre, ou não cumpre com os requisitos técnicos.
- Prazo de validade da CBPF e CBPD/A
 - A validade das certificações passa a ser de 2 anos, como prazo máximo, estabelecido por Lei.
 - Sendo que, as certificações devem ser canceladas a qualquer momento sempre que existir parecer técnico que ateste o não cumprimento pelo estabelecimento dos requisitos técnicos necessários para a comercialização do produto.
- Inclusão de novos itens ou modificações no CBPF
 - Houve a modificação do Art. 12º da RDC nº 39/2013, o qual, no texto novo, foi substituído pelo Art. 10º.
 - O Art. 10º institui que os instrumentos de inclusão não são aplicáveis aos casos em se exige novo peticionamento de certificação.

- Para os casos de solicitação de inclusão que são permitidos, estes devem ser realizados via peticionamento de modificação ou acréscimo à certificação vigente;
- Consideram-se novos itens as inclusões de novas etapas produtivas, formas farmacêuticas, classes de risco ou insumos farmacêuticos ativos em uma determinada linha de produção ou forma de obtenção já certificada.
- Emissão de certificados adicionais em relação ao IFA
 - Em relação ao IFA, apenas, não se faz necessária a emissão de certificação adicional para diferentes solicitantes quando já houver Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico.
- Certificação de estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa
 - A ausência de manifestação quanto ao deferimento ou indeferimento da concessão de Certificação por estabelecimento, enseja a publicação pela área técnica de renovação automática do certificado até a data de vencimento.
 - Todavia, a renovação automática do Certificado não exclui a possibilidade de sua análise e do seu eventual cancelamento igualmente automático a qualquer momento, caso seja comprovado que o estabelecimento não cumpre os requisitos de Boas Práticas necessários à comercialização do produto.
 - É considerada ausência de manifestação qualquer situação de petição de certificação de Boas Práticas que não determine a publicação do deferimento ou indeferimento em Diário Oficial da União até a data do vencimento do certificado vigente.
- Disposições finais e transitórias
 - Será divulgada informação no site da Anvisa referente à situação das empresas quanto a Certificação e ao embasamento legal que motivou a decisão final das petições de Certificação.
 - Esse ponto passa a vigorar 06 (seis) meses após a vigência da norma.

AVALIAÇÃO BMJ

De modo geral, a reunião da Anvisa com o setor regulado teve intenção de apresentar o texto final consolidado após as contribuições da CP nº 805/2020 e entender os possíveis pontos de questionamento. Ao final da exposição, ocorreram diversas dúvidas do setor, especialmente relativas as alterações de certificação do IFA.

Todavia, as representantes da Anvisa, apesar de abrirem o espaço para discussão, afirmaram que, inicialmente, levariam todos os questionamentos para discussão interna. Assim, após análise individual das dúvidas manifestadas irão trazer esclarecimentos definitivos dos pontos.

Em relação aos próximos passos, a discussão será encaminhada para o Diretor-Relator, Antônio Barra Torres e, então, conduzida como pauta nas reuniões da Diretoria Colegiada (Dicol).