

## DIRETORIA COLEGIADA

### RESOLUÇÃO Nº 183, DE 17 DE OUTUBRO DE 2017

Dispõe sobre os programas de inspeção e sobre os procedimentos administrativos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 10 de outubro de 2017, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

#### CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES INICIAIS

##### Seção I

##### Objetivo

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os programas de inspeção e estabelece os procedimentos para a concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos fabricantes de Produtos para a Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, em complemento às disposições da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013.

##### Seção II

##### Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica à concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde para estabelecimentos fabricantes localizados fora do território nacional e do Mercosul.

Parágrafo único. Para a avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação por meio de programas de inspeção, as diretrizes estabelecidas por esta Resolução poderão ser extensivas aos fabricantes nacionais e aos localizados nos demais países do Mercosul.

##### Seção III

##### Definições

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

I - produto final: é o produto, sendo o produto único, família, sistema 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).

#### 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 Produtos para Saúde em outros países, 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 - manual da qualidade do estabelecimento objeto da certificação;

IV - lista de todos os produtos fabricados no estabelecimento objeto da certificação, com indicação daqueles que são ou serão objeto de exportação para o Brasil;

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

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

VII - cópia do certificado de conformidade (no caso dos equipamentos eletromédicos), válido e emitido pelo organismo certificador, quando aplicável;

VIII - 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;

IX - declaração que indique em quais países os produtos que são ou serão objeto de exportação para o Brasil estão regularizados, com os respectivos comprovantes de regularização;

X - cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido pela autoridade sanitária do país de origem ou por organismo terceiro por ela credenciado;

XI - cópia de relatório de inspeção ou auditoria mais recente emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF) ou por organismo terceiro por ela credenciado, quando aplicável; e

XII - cópia de relatório de auditoria mais recente emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa, quando aplicável.

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 VIII a XII 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 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. 6º As seguintes unidades fabris estão sujeitas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro, renovação de registro ou alteração por inclusão/alteração de fabricante 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, associada a pelo menos uma etapa de produção, excluídas as etapas de projeto, distribuição, esterilização, embalagem e rotulagem; e

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

Parágrafo único. A Anvisa não emitirá Certificado de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos não enquadrados neste artigo.

### CAPÍTULO IV PROGRAMAS DE INSPEÇÃO

Art. 7º 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

#### Seção I Disposições Gerais

Art. 8º 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, após prévia avaliação dos documentos:

I - mediante apresentação de relatório de auditoria válido, emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa;

II - a partir da utilização de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas no âmbito de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países;

III - mediante avaliação de relatório de inspeção ou auditoria que seja emitido por autoridade sanitária de país membro do IMDRF ou por organismo terceiro por ela credenciado;

IV - mediante avaliação de relatório de auditoria que seja emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa;

V - mediante condução de análise de risco para a avaliação da necessidade de realização de inspeção in loco prévia à concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos casos das petições que não se enquadrarem ou não atenderem aos requisitos estabelecidos para os incisos anteriores.

#### Seção II

Da concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação mediante apresentação de relatório de auditoria válido emitido por organismo auditor terceiro, conforme programas específicos, ambos reconhecidos pela Anvisa

Art. 9º Para os estabelecimentos fabricantes que participem do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP) será concedido o Certificado de Boas Práticas de Fabricação após prévia avaliação do relatório de auditoria, apresentado com base nas diretrizes estabelecidas pelo Programa.

#### Seção III

Da concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação mediante utilização de informações confidenciais

Art. 10 A Anvisa poderá conceder o Certificado de Boas Práticas de Fabricação a partir do recebimento de informações confidenciais sobre inspeções, recebidas por meio de Acordos ou Convênios com autoridades sanitárias de outros países, após mútuo reconhecimento.

Parágrafo único. As diretrizes e os requisitos para a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação com base nas disposições do caput deste artigo serão estabelecidas no âmbito de cada Acordo ou Convênio.

#### Seção IV

Da concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação mediante avaliação de relatórios emitidos por autoridade sanitária de país membro do IMDRF, por organismo terceiro por ela credenciado ou por organismo terceiro reconhecido pela Anvisa

Art. 11 A Anvisa poderá conceder o Certificado de Boas Práticas de Fabricação nas hipóteses dos incisos III e IV do art. 8º nas seguintes condições:

I - mediante a avaliação do relatório de inspeção ou auditoria apresentado conforme o inciso XI do art. 4º; ou

II - mediante a avaliação do relatório de inspeção ou auditoria apresentado conforme o inciso XII do art. 4º.

§1º O relatório de inspeção ou auditoria de que tratam os incisos I e II deste artigo devem atender às diretrizes do documento IMDRF/MDSAP WG/N24 FINAL: 2015 - Medical Device Regulatory Audit Reports e suas atualizações.

§2º O relatório de inspeção ou auditoria deve ter sido emitido em até 2 (dois) 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.

#### Seção V

Da concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação nos casos não enquadrados nas seções anteriores

Art. 12 Para as petições que não se enquadrarem ou não atenderem aos requisitos estabelecidos nas Seções II, III ou IV deste Capítulo, a Anvisa conduzirá análise de risco para a definição da necessidade de realização de inspeção in loco para a concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§1º A análise de risco será conduzida com base em matriz de risco previamente definida pela Anvisa que considere o resultado da avaliação dos documentos elencados no art. 4º, a complexidade da unidade fabril, as tecnologias envolvidas, o risco intrínseco dos produtos e a indicação de uso.

§2º No caso de estabelecimentos anteriormente certificados pela Anvisa, a análise de risco de que trata o caput deste artigo considerará também:

I - o histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação pelo estabelecimento a ser certificado, obtido pela Anvisa a partir de seu banco de dados;

II - o histórico de desvios comprovados, queixas técnicas, eventos adversos, notificações de ações de campo e ou infrações sanitárias comprovadas pelas autoridades competentes, obtido pela Anvisa em seus bancos de dados;

III - tempo decorrido desde a última inspeção; e

IV - situação relacionada ao registro dos produtos.

§3º A partir da análise de risco poderá se definir também pela realização de inspeção in loco de escopo reduzido.

#### CAPÍTULO VI

#### DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

Art. 13 Haverá um período de transição entre a forma de atuação atual e a prevista nesta Resolução 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.

Art. 14 As empresas que ainda não tiveram a inspeção internacional agendada ou realizada pela Anvisa deverão apresentar:

I - os documentos de que trata o art. 4º que ainda não tenham sido protocolados;

II - declaração formal quanto à manutenção ou não do interesse na concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.

§1º A apresentação dos documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo deverá ocorrer na forma de aditamento aos processos iniciais de certificação, no prazo de até 60 (sessenta) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução;

§2º As petições de certificação que não forem instruídas com os documentos de que tratam os incisos I e II deste artigo, no prazo estabelecido, estão sujeitas a indeferimento.

§3º Nos casos de apresentação de declaração formal de desistência de petições que ainda não tiveram a análise iniciada pela Anvisa, os assuntos relacionados à restituição de taxas deverão ser tratados diretamente com a Gerência de Gestão de Arrecadação da Anvisa (GEGAR).

Art. 15 A Anvisa adotará medidas de caráter excepcional e transitório que visem à concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde de unidades fabris localizadas em outros países, cujas petições (códigos de assunto 8331 e 8079) foram protocoladas até a data de publicação desta Resolução.

§1º Para as petições relacionadas a fabricantes que atualmente participam do programa de auditorias canadense - CMDCAS (Canadian Medical Devices Conformity Assessment System) e que migrarão para o Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), deverá ser apresentado ainda, no prazo de 60 (sessenta) dias, comprovante válido de participação no programa CMDCAS, demonstrando que a empresa cumpre com os seus requisitos.

§2º Para as petições de fabricantes que tenham sido auditados por organismos auditores terceiros que tenham sido reconhecidos pela Anvisa, deverá ser apresentado ainda, no prazo de 60 (sessenta) dias, certificado ou relatório de auditoria que ateste o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, emitido pelo organismo auditor, que possua em seu escopo as etapas fabris, classes de risco e linhas de produção relativas aos produtos objeto do pedido de certificação.

Art. 16 As petições de que tratam os art. 14 e 15 serão analisadas após o prazo de 60 (sessenta) dias da publicação desta Resolução.

Parágrafo único. A análise dos processos respeitará a ordem cronológica inicial de entrada das petições.

Art. 17 A Anvisa avaliará o atendimento aos requisitos dos arts. 4º, 14 e 15 e, excepcionalmente, a concessão dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação relativos às petições protocoladas até a data de publicação desta Resolução poderá ocorrer:

I - mediante a comprovação de participação do estabelecimento fabricante objeto da certificação no programa CMDCAS e de cumprimento dos seus requisitos;

II - mediante a apresentação de certificado ou relatório de auditoria emitido por organismo auditor reconhecido pela Anvisa, que ateste o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para as etapas fabris, classes de risco e linhas de produção objeto do pedido de certificação; ou

III - mediante condução de análise de risco para a avaliação da necessidade de realização de inspeção in loco prévia à concessão do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, nos casos das petições que não se enquadrarem ou não atenderem aos requisitos estabelecidos para os incisos anteriores.

Art. 18 Caso o organismo auditor terceiro que atue no programa de auditorias canadense - CMDCAS não seja futuramente reconhecido no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP), a Anvisa poderá reavaliar a concessão dos certificados emitida com base nas disposições do art. 17.

Art. 19 No período de 60 (sessenta) dias estabelecido para o aditamento de documentos aos processos iniciais de certificação serão mantidos os agendamentos das inspeções internacionais, com base nos critérios estabelecidos anteriormente à publicação desta Resolução.

Parágrafo único. Não serão admitidos pedidos de alteração de datas de inspeção acordadas entre as partes e já aprovadas pela instância competente da Anvisa, sendo que a negativa em cumprir com a data inicialmente agendada gerará o indeferimento da petição.

Art. 20 A Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS) dará ciência à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) sobre todos os indeferimentos e pedidos de desistência da Certificação de Boas Práticas de Fabricação ocorridos durante o período de transição de que trata este capítulo.

### CAPÍTULO VII DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 21 As petições de certificação que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, ou aquelas cujo resultado da análise técnica for insatisfatório, estão sujeitas a indeferimento.

Art. 22 A certificação emitida com base em documentação prevista nos arts. 9º, 10, 11 e 12 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, não sendo facultado à empresa recusar o recebimento da inspeção.

§1º A recusa em receber a inspeção de que trata o caput deste artigo ensejará a suspensão cautelar 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. 23 A recusa em receber inspeções planejadas no âmbito dos programas, independente do estabelecimento estar certificado ou não pela Anvisa, ensejará a abertura de processo administrativo sanitário, em desfavor da empresa detentora do registro no Brasil, podendo ser suspensa a importação e a comercialização e ser determinado o recolhimento dos produtos envolvidos.

Art. 24 Fica revogado o art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 179, de 27 de setembro de 2017, publicada no Diário Oficial da União de 2 de outubro de 2017.

Art. 25 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.