

PARECER Nº 9/2020/SEI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.909215/2020-91

Interessado: Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG) e Terceira Diretoria (DIRE3)

Assunto: Solicitação de Abertura de Processo de Regulamentação - Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

Apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura do Processo Administrativo de Regulação - Revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

1. Contextualização

O processo de certificação das Boas Práticas de Fabricação - BPF e de certificação das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem - BPDA precisa ser simplificado e otimizado. Ainda em 2019, a Anvisa optou por modernizar o marco regulatório de BPF de medicamentos, além de racionalizar os procedimentos operacionais padrão que regem as atividades do sistema nacional de inspeção. Simplificar o procedimento de certificação das BPF e das BPDA, alinhando às demais normativas e procedimentos já em vigor, se faz necessário.

2. Justificativa da dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR)

A Dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) está sendo solicitada considerando que a atualização da regulamentação quanto à concessão de certificação de BPF e de BPDA se resume à simplificação e racionalização dos procedimentos empregados para a concessão. Dessa forma, considerando que a atualização da Resolução beneficiará o setor produtivo e de serviços afetados pela norma, sem estabelecer obrigações ou requisitos adicionais, não há razões que justifiquem a realização da AIR.

3. Descreva o problema, os objetivos da atuação e as estratégias de implementação e monitoramento do resultado

Abaixo seguem os pontos a serem endereçados com a proposta de Resolução, a ser colocada em Consulta Pública:

A. Modificação: Inclusão de Alimentos nas Categorias de Produtos passíveis de Certificação.

Problema Tratado: A Certificação de Boas Práticas para a Fabricação de Palmito foi disposta pela Anvisa na Resolução Nº 7, de 27 janeiro de 2000. Embora a RDC nº39/2013 seja mais recente que aquela, esta não incorporou a Certificação desta categoria de produtos. A não incorporação trouxe problemas como a ausência de critérios administrativos para o tratamento das petições, como também ausência de critérios para a Renovação destas. A inclusão da categoria alimentos nesta nova proposta, restringindo-se a palmito, favorece o alinhamento à Resolução 7/2000, ao mesmo tempo, que dá maior transparência regulatório ao tratamento das petições.

B. Modificação: Simplificação e racionalização das definições presentes na norma.

Problema Tratado: A proposta traz uma simplificação das definições presentes, restringindo àquelas necessárias ao entendimento da norma, ao mesmo tempo que consolida, por retirar as definições que já são abarcadas por iniciativas regulatórias mais recentes.

C. Modificação: Substituição do enfoque procedimental/burocrático na emissão do CBPF por um enfoque de risco.

Problema Tratado: A RDC 39/2013 condicionava a concessão da certificação à verificação do efetivo cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. O termo “efetivo cumprimento” gerava decisões administrativas frágeis, pois por muitas vezes empresas que tinham a condição técnica para a comercialização do produto não eram certificadas por não apresentarem o dito “efetivo cumprimento”. Em linha com a atual RDC 301/2019, os procedimentos da GGFIS já foram atualizados para permitir a certificação de todos os produtos que tenham a condição de serem comercializados. Portanto, o enfoque deixa de ser burocrático e passa a ser de risco.

D. Modificação: Inclusão da possibilidade de variação do prazo de validade das certificações de boas práticas de acordo com o grau de risco de estabelecimento.

Problema Tratado: Embora a Lei 11.972/2009 tenha estabelecido um prazo de validade de até 4 anos para as certificações, a RDC

39/2013 fixou este prazo em dois anos, não dando dispositivos de variação deste prazo de acordo com o grau de risco. A nova proposta estabelece que a certificação poderá ser de no mínimo 2 anos até o prazo máximo estipulado em Lei (4 anos).

E. Modificação: Alteração do prazo de validade das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento para 4 anos.

Problema Tratado: Em linha com a possibilidade dada pela Lei 11972/2009 e considerando o menor risco envolvido nas atividades de distribuição e armazenagem, quando comparadas com a de fabricação, a proposta atual altera o prazo de validade das Certificações de BPDA para 4 anos. Isto diminui custos de operação das empresas de distribuição e armazenagem, que são justamente as empresas de menor capital e que merecem maior desburocratização na cadeia.

F. Modificação: Adequação dos capítulos com disposições específicas a cada categoria de produtos à redação atual de atos normativos.

Problema Tratado: As seções foram tratadas e consolidadas frente ao padrão atual de redação de atos normativos.

G. Modificação: Simplificação das diretrizes de concessão de certificados para estabelecimentos anteriormente certificados sem alteração dos requisitos de mérito.

Problema Tratado: A escrita foi ajustada para refletir de maneira direta os entendimentos correntes desta Agência.

O monitoramento do resultado alcançado será feito por meio do acompanhamento do número de certificações emitidas. Com o aumento do prazo de validade dos certificados proposto pela norma, é esperada diminuição do número de petições solicitadas e concedidas pela Anvisa.

4. Conclusão

Diante do exposto, ratifico a necessidade de abertura do processo, referente à revisão dos procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 16/03/2020, às 12:38, 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.

