

Diretoria de Regulação Sanitária

NOTA TÉCNICA N° 5/2017/DIREG/ANVISA

Resposta aos questionamentos da RDC 183/2017.

Tendo em vista questionamentos que chegaram a esta Anvisa feitos pelas associações Abimed, ABRAIDI e CBDL, representativas do setor de produtos para saúde, a respeito das dúvidas relativas a interpretação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n. 183/2017, de 17 de outubro de 2017, prestamos objetivamente os seguintes esclarecimentos.

Brasília – DF, 09 de novembro de 2017.

RENATO ALENCAR PORTO
Diretor
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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.

Questionamento 1: O Parágrafo único do Art. 2º. contradiz o escopo inicial da Resolução RDC 183/2017. Uma vez que se utiliza o termo “poderão”, seria importante esclarecer em quais condições específicas a ANVISA determinará que as regras da Resolução RDC 183/2017 serão aplicáveis para fabricantes nacionais e aos localizados nos demais países do Mercosul.

Se as condições específicas não estiverem determinadas, as Associações sugerem a exclusão deste Parágrafo Único.

Resposta: No que se refere à certificação de boas práticas de fabricação a RDC nº183/2017 se aplica exclusivamente aos fabricantes localizados fora do território nacional e do Mercosul.

O termo “poderão” se aplica somente aos programas de inspeção que ainda serão estabelecidos e são tratados pelo Capítulo IV.

Foi utilizado o termo “poderão” porque as atividades realizadas no âmbito dos programas devem ser pactuadas com os demais componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e também podem ser realizadas com os demais países do Mercosul, caso seja necessário, cujas regras relacionadas à realização de inspeções seguem normativa própria.

Para o segmento regulado cabe o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação.

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:

Questionamento 2: Os itens IX, X ou XI são alternativos? Ou as empresas precisam cumprir com os três requisitos impreterivelmente?

Resposta: Os incisos IX e X são obrigatórios.

Caso a empresa esteja instalada em um país que faça parte do IMDRF, o relatório será único (o mesmo) e contemplará os incisos X e XI.

Caso a empresa não esteja instalada em país que faça parte do IMDRF, não é pertinente a apresentação do relatório preconizado no inciso XI. Por isso o uso do termo “quando aplicável”.

O objetivo do disposto no inciso XI é o de possibilitar a tramitação mais célere dos procedimentos de concessão do CBPF e o de fortalecimento do IMDRF que é um fórum que tem entre os seus objetivos a convergência regulatória e o estreitamento das relações de confiança entre as autoridades.

O relatório de que trata o inciso XII não é obrigatório. Caso a empresa possua um relatório emitido por organismo auditor terceiro que tenha sido reconhecido pela Anvisa mesmo fora do Programa MDSAP, ele poderá ser utilizado para subsidiar a concessão do CBPF sem a necessidade de realização da inspeção *in loco* pela Anvisa.

A leitura do artigo 4º deve ser realizada em conjunto com as disposições do Capítulo V.

I - formulário de petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde em outros países, devidamente preenchido;

Questionamento 3: O formulário de petição sofrerá alguma alteração?

Resposta: Em princípio não haverá alteração do formulário de petição. O que foi alterado se refere à lista dos documentos a fazer parte da petição.

Diretoria de Regulação Sanitária

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;

Questionamento 4: A lista de todos os produtos fabricados pelo estabelecimento objeto de certificação deve contemplar somente produtos para saúde ou também outros tipos de produtos? Há fábricas que podem fabricar outros tipos de produto, que não se enquadram no contexto desta resolução.

Resposta: A lista se refere somente aos produtos objeto da resolução, ou seja, produtos para a saúde de classes III e IV e devem ser indicados os produtos que serão objeto de exportação para o Brasil.

Deve ser informado somente se há compartilhamento de etapas de fabricação com outras classes de produtos.

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

Questionamento 5: A ANVISA poderia esclarecer quais situações ela considera que o envio desta cópia de certificado seria aplicável?

Este requerimento é mandatório para Registro de produto eletromédico. Ao requerer o Certificado de conformidade no momento da solicitação de Certificação de Boas Práticas, haverá trabalho e despesas adicionais para as empresas, que precisarão iniciar o processo de certificação bem antes do tempo planejado. E qualquer atraso na emissão da Certificação de Boas Práticas, gerará custos adicionais de manutenção da certificação de conformidade. As associações entendem que este requerimento não agrega valor para a ANVISA e gera um impacto grande e negativo para as empresas. Sugere-se exclusão deste requerimento.

Resposta: O objetivo da solicitação do documento é o de auxiliar na concessão do certificado de BPF para os equipamentos eletromédicos. A avaliação do documento será inserida em matriz de risco em conjunto com a avaliação de outras informações com a possibilidade de que o resultado da avaliação indique sobre a não necessidade de inspeção para a concessão do CBPF.

O documento consta na lista de peticionamento como “quando aplicável”, ou seja, não é obrigatório.

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;

Questionamento 6: O que significa “ação regulatória”? As associações entendem que ações regulatórias seriam Interdição de fábrica, suspensão de registro, suspensão de comercialização ou ação de campo decorrente da inspeção ou auditoria regulatória. Logo, o envio de detalhes estaria restrito a estes casos.

Questionamento 7: O que significa envio de detalhes de qualquer ação regulatória. Quais os tipos de detalhes esperados pela ANVISA?

Resposta aos questionamentos 6 e 7: O termo “detalhes de qualquer ação regulatória” corresponde exatamente ao entendimento do setor. Caso não tenha havido qualquer observação decorrente da inspeção ou auditoria, basta que isso seja informado.

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;

Questionamento 8: Para o cumprimento deste inciso, as empresas poderiam considerar o que foi acordado nos Guias das Resoluções RDC 36 e RDC 40/2015 quando este mesmo requisito foi discutido?

“IX - declaração que indique em quais países os produtos que são ou serão objeto de exportação para o Brasil estão regularizados. Em casos específicos, as informações a seguir poderão ser solicitadas pela ANVISA ao detentor do cadastro ou registro mediante concessão de prazo para apresentação das informações:

- Número de aprovação fornecido ao dispositivo pela autoridade reguladora dos mercados (país ou jurisdição) onde o dispositivo já é comercializado, incluindo qualquer comercialização sob regulamentações de uso compassivo.

- Se o dispositivo em questão for diferente em qualquer aspecto (por exemplo, projeto, rotulagem, especificações) daqueles aprovados ou comercializados em outra jurisdição, as diferenças devem estar descritas.

- Para cada um dos mercados listados, uma declaração dos nomes comerciais usados nestes mercados OU uma declaração clara de que os nomes comerciais são os mesmos em todas as jurisdições. “

As associações entenderam que comprovantes de regularização seriam documentos que comprovassem que o produto está registrado em um determinado país. Cada país documenta a aprovação de um produto de uma maneira diferente, alguns emitem certificado outros publicam em site. A obtenção de um documento de cada um dos países pode levar meses. Alguns países aceitam registros na forma de família de maneira diferente da ANVISA, outros de maneira separada. Toda vez que a empresa precisar apresentar um documento que não estiver em português, inglês ou espanhol, precisará de tradução juramentada, aumentando os custos e o tempo. Uma fábrica que possui 30 produtos vendidos em 5 países gerará 150 comprovantes de regularização. Isto torna o requerimento inviável para as empresas. O mesmo requerimento foi discutido na Revisão das Resoluções RDC 36/2015 e 40/2015, quando a ANVISA solicitou o Histórico Global de Comercialização e a ANVISA concordou em manter o requerimento de maneira mais simplificada. Sugere-se então que o item IX seja uma adaptação do requerimento já existente nos Guias Orientativos das RDCs 36 e 40/2015, como mencionado acima.

Resposta: Deverá ser apresentada uma declaração em quais países os produtos objeto de exportação para o Brasil estão regularizados.

Os comprovantes de regularização não foram definidos justamente por serem diferentes nos diversos países. Desse modo, ficará a cargo da empresa demonstrar que o produto está regularizado naquele país, o que pode fazer parte da própria declaração, por exemplo, com os respectivos números de regularização.

Vale ressaltar que no caso de serem apresentados documentos em idiomas que não o inglês, espanhol ou português, a norma não preconiza que a tradução seja juramentada.

O objeto é avaliar em quais países o produto já é regulado, o que será utilizado na avaliação de risco para definição da necessidade ou não da realização de inspeção pela Anvisa.

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;

Questionamento 9: Este inciso X é mandatório ou é alternativo aos incisos XI e XII?

Resposta: O inciso X é mandatório (exceto para certificações que serão concedidas via MDSAP).

Questionamento 10: Se o item X for mandatório, qual a alternativa caso a fábrica não tenha sido inspecionada ou auditada ainda? Basta uma declaração do detentor do registro ou fabricante?

Resposta: Entende-se que esses casos serão casos excepcionais pois ocorrerão em casos de novas fábricas e ainda, que o Brasil seja o primeiro mercado. Desconhecemos casos de fábricas que iniciem suas atividades sem uma avaliação prévia da sua autoridade sanitária. Uma declaração poderia ser aceita com a comprovação de que se trata de uma fábrica que realmente acaba de ser instalada.

No caso da ocorrência de outras situações onde a empresa fabricante não seja objeto de avaliação pela autoridade sanitária local (ex. fábrica somente para exportação), deve ser apresentada a devida justificativa.

Questionamento 11: Qual a expectativa da ANVISA com relação a este requisito?

a) Envio do relatório completo da inspeção ou auditoria? Caso o mesmo não esteja em inglês, português ou espanhol, será necessária a tradução?

b) Envio do certificado da inspeção ou auditoria no lugar do relatório, quando disponível?

c) Envio de declaração do fabricante com informações mínimas sobre inspeção ou auditoria?

Resposta: A expectativa da Anvisa é o de recebimento do relatório conforme letra a) nos idiomas inglês, português ou espanhol.

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

Questionamento 12: Este inciso XI é alternativo aos incisos X e XII?

Resposta: O inciso XI somente será alternativo ao X caso o país de origem seja país que faça parte do IMDRF.

O inciso XII é alternativo, conforme encontra-se descrito “quando aplicável”. O objetivo deste inciso é o de auxiliar e agilizar o processo de concessão do CBPF caso a empresa porventura tenha sido auditada por um terceiro que seja reconhecido pela Anvisa. Neste caso, como a Anvisa conhece e reconhece o

processo de trabalho do terceiro, a avaliação do relatório de auditoria poderá viabilizar a concessão do CBPF sem a necessidade de realização da inspeção pela Anvisa.

Questionamento 13: Se forem alternativos e a empresa já tiver sido certificada pela ANVISA, basta o envio do último relatório de inspeção ou envio do último Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela ANVISA para atender o item X?

Resposta: Essa situação somente ocorrerá nos casos de renovação dos certificados.

O requisito do inciso X é compulsório (exceto MDSAP)

Questionamento 14: Se não forem alternativos, qual o impacto para as empresas que estão optando pelo processo do MDSAP? Estas empresas precisam cumprir com mais requisitos do que era esperado para os fabricantes que aderiram ao programa.

Questionamento 15: Qual a expectativa da ANVISA com relação a este requisito?

a) Envio do relatório completo da inspeção ou auditoria uma vez que a ANVISA já recebe o relatório diretamente do organismo certificador?

b) Envio de declaração do solicitante da CBPF com informações mínimas sobre data em que a auditoria foi realizada e órgão certificador?

Questionamento 16: Há alguma alternativa para aquelas empresas que já solicitaram a auditoria pelo MDSAP, porém ainda aguardam a ocorrência? Uma declaração da empresa indicando esta situação será suficiente para que ela possa protocolar o pedido e já entrar na fila?

Resposta aos itens 14, 15 e 16: A seção 2 do capítulo 5 estabelece que os CBPF concedidos via MDSAP seguirão as diretrizes estabelecidas pelo programa. Considerando que os relatórios são recebidos pela Anvisa diretamente pelo organismo auditor, basta uma declaração da empresa indicando que será realizada a auditoria no âmbito do programa não havendo a necessidade de apresentação de nenhum outro relatório de inspeção ou auditoria.

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

Questionamento 17: Este inciso XII pode ser alternativo aos incisos X e XI?

Resposta: O inciso X é compulsório (exceto MDSAP)

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.

Questionamento 18: Se o fabricante pode enviar diretamente para a ANVISA, como fazer se o documento não estiver em português, espanhol ou inglês? A empresa solicitante não tem acesso para mandar para tradução, conforme a Resolução RDC 25/2011.

Resposta: O fabricante deverá se responsabilizar pela tradução. O envio dos documentos diretamente à Anvisa pelo fabricante é opcional.

Questionamento 19: Como funcionará o pedido de aproveitamento de relatório de inspeção? Caso o fabricante seja terceiro ou OEM, já tenha sido inspecionado pela ANVISA para mesma classe de risco e tipo de produto, basta o envio da publicação em DOU da última certificação desta empresa?

Resposta: Este assunto não foi objeto desta norma. Trata-se de procedimento interno da Anvisa. Importante ressaltar que todas as empresas devem cumprir com os requisitos de petição.

Questionamento 20: Caso o fabricante não consiga enviar a documentação em 30 dias, qual a consequência para o solicitante da CBPF? É possível que a empresa adite o processo indicando o motivo do atraso e pedindo nova data para o envio? A empresa estará sujeita a inspeção pela ANVISA?

Resposta: Deverá haver um planejamento prévio entre a solicitante e o fabricante. A solicitante (responsável pelo produto no Brasil) é a responsável por prestar as informações sobre os requisitos legais para concessão de CBPF ao fabricante.

O fabricante já deve ter o conhecimento prévio dos requisitos legais e deixar preparados os documentos. Ao receber a confirmação do número do expediente terá os trinta dias para que o aditamento ocorra. Quando a petição for analisada, a falta de documento poderá levar ao indeferimento da petição.

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.

§ 4º - Os programas de inspeção poderão ser extensivos aos fabricantes nacionais e aqueles localizados nos demais países integrantes do Mercosul.

Reitera-se o Questionamento 1.

Respondido item 1.

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.

Questionamento 21: Se o documento X não aparece como critério para concessão do certificado de boas práticas de fabricação, pode-se entender que ele não é mandatório?

Resposta: O documento X é mandatório (exceto MDSAP). As informações do inciso X em conjunto com os demais documentos de peticionamento subsidiarão a avaliação de risco que será realizada pela Anvisa para a definição da necessidade de inspeção prévia à emissão do certificado conforme previsto no Art. 12.

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.

Questionamento 22: Quais são os acordos e convênios existentes? Como as empresas podem ter acesso a estas informações?

Resposta: Até o momento os acordos existentes não atendem as disposições do Art. 10.

Neste caso, tratar-se-ão de troca de informações entre autoridades como mais uma forma de dar celeridade aos processos de concessão de certificados.

A Anvisa dará publicidade na ocorrência de tais acordos ou convênios.

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.

Questionamento 23: O fato dos incisos I e II deste Art. 11 serem alternativos significa que o cumprimento dos incisos XI e XII do Art 4 são também alternativos?

Item já respondido anteriormente.

§ 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.

Questionamento 24: Como proceder se a última vez que o fabricante foi inspecionado ocorreu há mais de 2 anos? Isto pode acontecer inclusive para muitas fábricas que foram inspecionadas pela ANVISA, que é membro do IMDRF.

Resposta: Neste caso, a concessão do CBPF seguirá as disposições do artigo 12.

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.

Questionamento 25: Pode-se entender que o Art. 12 também contempla as petições de fabricantes que nunca foram auditados ou inspecionados?

Resposta: Sim.

Entende-se que esses casos serão casos excepcionais pois ocorrerão em casos de novas fábricas e ainda, que o Brasil seja o primeiro mercado. Desconhecemos casos de fábricas que iniciem suas atividades sem uma avaliação prévia da sua autoridade sanitária.

Uma declaração poderia ser aceita com a comprovação de que se trata de uma fábrica que realmente acaba de ser instalada.

Questionamento 26: Pode-se entender que o Art. 12 seria aplicável às empresas que não conseguiram protocolar os documentos descritos nos incisos VIII a XIV do Art. 4º em 30 dias?

Resposta: Não. O não cumprimento dos requisitos de protocolo sujeita a petição ao indeferimento.

CAPÍTULO VI DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

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;

Questionamento 27: Uma vez que:

a) O setor regulado está com dificuldades no entendimento desta Resolução RDC 183/2017;

b) Que até que as dúvidas sejam sanadas o tempo para cumprimento será muito inferior a 60 dias;

c) Que as empresas solicitantes de CBPF precisarão negociar o envio dos documentos com cada uma das fábricas, incluindo terceiros e OEMs;

As associações entendem que 60 dias não é suficiente para o cumprimento do Art. 14. Qual a possibilidade de extensão de prazo para 120 dias a partir da publicação de nova orientação da ANVISA sobre esta RDC? Se não for possível, o indeferimento de CBPFs pode gerar um desabastecimento de produtos para saúde críticos no mercado.

Resposta: Em princípio não há previsão de prorrogação do prazo para o cumprimento dos prazos estabelecidos pelo Capítulo VI. Caso exista dificuldade para o cumprimento do prazo e, considerando tratar-se de petições anteriores à publicação da RDC, as empresas deverão realizar o aditamento com a justificativa sobre a ausência de documentos com a devida comprovação de que foram solicitados ao fabricante. Assim, quando da análise, será emitida exigência técnica para a apresentação dos documentos faltantes, oportunidade em que as empresas poderão até mais 120 (cento e vinte) dias para cumprimento integral.

Questionamento 27-A:

Não há código de assunto para este aditamento, passados 21 dias da publicação da norma.

Resposta: Foi criado o código de assunto “70408 – Aditamento – Resolução RDC n. 183/2017” que estará disponível a partir do dia 10/11/2017. No aditamento, a empresa deve fazer referência ao processo inicial.

§ 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.

Questionamento 28: Conforme exposto no Questionamento 27, os prazos estabelecidos pela Resolução RDC 183/2017 podem não ser factíveis a todos os solicitantes de CBPF. Solicita-se que ANVISA considere a prorrogação de prazo mencionada no questionamento anterior e que, não sendo suficiente, decida pela realização de inspeção in loco caso a empresa não queira desistir de sua petição.

Resposta: Item já respondido.

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.

Questionamento 29: A Anvisa iniciará a análise dos aditamentos após 60 dias da data da publicação da norma.

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.

Questionamento 30: Qual a conduta da ANVISA quando houver ocorrência de fenômenos da natureza que impeçam o deslocamento dos inspetores ou realização da inspeção, como furacões, terremotos, etc.? Não necessariamente estes eventos ocorrem no local da inspeção, porém podem inviabilizar uma viagem.

Resposta: A Anvisa entende que a ocorrência de fenômenos como furacões e terremotos são alheios à vontade das empresas e as inspeções serão remarçadas pela Anvisa.

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.

Questionamento 31: Qual a conduta da ANVISA quando a empresa não tiver recebido uma auditoria ou inspeção? (Reiterando Questionamento 10)

Resposta: Entende-se que esses casos serão casos excepcionais pois ocorrerão em casos de novas fábricas e ainda, que o Brasil seja um dos primeiros mercados. Desconhecemos casos de fábricas que iniciem suas atividades sem uma avaliação prévia da sua autoridade sanitária.

Uma declaração poderia ser aceita com a comprovação de que se trata de uma fábrica que realmente acaba de ser instalada.

Questionamento 32: Qual a conduta da ANVISA quando o fabricante terceiro ou OEM não cumprir os 30 dias de protocolo? (Reiterando Questionamento 20)

As associações entendem que o indeferimento não deveria estar vinculado à não instrução, mas sim a detecção do não cumprimento com a RDC 16/2013 pelo fabricante ou normas correlacionadas, como de ação de campo e tratativa de eventos adversos/queixas técnicas.

Resposta: Deverá haver um planejamento prévio entre a solicitante e o fabricante. A solicitante (responsável pelo produto no Brasil) é a responsável por prestar as informações sobre os requisitos legais ao fabricante.

O fabricante já deve ter o conhecimento prévio dos requisitos legais e deixar preparados os documentos. Ao receber a confirmação do número do expediente terá os trinta dias para que o aditamento ocorra.

Quando a petição for analisada, a falta de qualquer documento poderá levar ao indeferimento da petição.

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

Questionamento 33: Dada a relevância desta resolução e o impacto que causa nas empresas que solicitam a Certificação de Boas Práticas de Fabricação, bem como os fabricantes de Produtos para Saúde localizados fora do território nacional e do Mercosul, as Associações entendem que a ANVISA deverá publicar esclarecimentos a esta norma. Sugere-se que esta RDC seja prorrogada para 120 dias após a publicação dos esclarecimentos ou novo texto da Resolução RDC 183/2017.

Resposta: Item já respondido.