

BPF de produtos para saúde: zerada fila de petições

Fila de análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação Internacional de Produtos para Saúde foi liquidada

A Anvisa zerou a fila de análise de petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) Internacional de Produtos para Saúde. Além dos pedidos de certificação prioritários no contexto da pandemia do novo coronavírus, recebidos em 2020, foi concluída a primeira manifestação para os processos de anos anteriores.

Até o dia 11/9, a Anvisa tinha recebido 443 pedidos de certificação referentes a produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro. A manifestação técnica inicial referente ao último processo, protocolado na semana passada, foi emitida na segunda-feira (14/9).

Para se ter uma ideia do volume de trabalho, a área técnica responsável pela inspeção e fiscalização sanitária já realizou a análise de 554 processos neste ano. Em 177 dias úteis, foram avaliados, em média, três processos por dia, com emissão de parecer conclusivo quanto à certificação ou necessidade de agendamento de inspeção.

Neste momento, 171 petições aguardam inspeção sanitária para fins de certificação. Para esses casos, a Agência adotará procedimento excepcional para emissão dos certificados. Será reiterada a solicitação de envio de relatórios de inspeção emitidos por outras autoridades sanitárias e organismos auditores. Esses relatórios vão ser analisados de modo a permitir a emissão da certificação sem a inspeção sanitária in loco. Além disso, há o Programa de Auditoria Única em Produtos para Saúde (Medical Device Single Audit Program – MDSAP). O MDSAP permite que fabricantes de produtos para saúde contratem um organismo auditor, autorizado no âmbito do programa, para realizar uma auditoria única que contemple os requisitos relevantes das autoridades regulatórias participantes.

Outra estratégia é a emissão de certificados condicionada à inspeção in loco obrigatória no momento da próxima renovação. Também figura no rol de possibilidades as inspeções remotas para casos em que nenhuma dessas ações for aplicável, a depender da classe de risco do produto.

Entenda

Para possibilitar a emissão da CBPF de forma emergencial, foi publicada, em março, a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 346/2020](#)

, que flexibilizou os procedimentos de certificação para fins de registro e alterações pós-registro de produtos para saúde, em razão da emergência em saúde pública. As medidas constantes na

[RDC 346/2020](#)

permitiram que um grande número de solicitações fosse avaliado em tempo recorde, com prioridade de análise. Vale observar que, por conta do atual cenário, todos os dias a Agência recebe novas solicitações de avaliação de produtos e tem trabalhado para tratar com prioridade os pleitos.

Quer saber mais? Leia: [Esclarecimentos sobre priorização de CBPF e produtos](#).

Transparência

Está disponível um [sistema de consulta aos processos](#). Esse [sistema](#) permite às empresas consultar a situação de seus peticionamentos, imprimindo, portanto, mais transparência ao andamento dos processos protocolados na Agência. Também está acessível

o [sistema de consulta da fila de análise](#)

, que apresenta a ordem em que os expedientes serão analisados. Essa organização pode ser verificada na primeira coluna da fila. Ela respeita a ordem cronológica de entrada do respectivo pleito na Anvisa, que pode ser conferida na segunda coluna.

Fonte: ANVISA, em 15.09.2020