

Nº 216 - DOU de 12/11/20 - Seção 1 – p. 94

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA/DIRETORIA COLEGIADA**

PORTARIA Nº 680, DE 11 DE NOVEMBRO DE 2020

Institui o Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 44, IV aliado ao art. 54, III, § 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Fica instituído o Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde, a ser realizado pela Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - CPROD, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Produtos para Saúde - GIPRO, com apoio da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização - GGFIS no âmbito dos estados que não tem competência delegada por não atenderem o requisito de exposição, as inspeções para verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV, conforme disposto no art. 13 da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 32, DE 12 DE ABRIL DE 2019 que regulamenta RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 207, DE 3 DE JANEIRO DE 2018.

Parágrafo único. O Programa Piloto será executado mediante adesão voluntária das empresas fabricantes de produtos para saúde de classe de risco III e IV sediadas nos estados que trata o caput, nos termos desta Portaria, tendo ou não protocolo de pedido de certificação pendente de análise na Anvisa.

Art. 2º Constituem-se objetivos do Projeto:

- I. Ampliar a qualidade das empresas nacionais inspecionadas pela Anvisa no tocante ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação;
- II. Otimizar o processo de Inspeção sob responsabilidade da Anvisa nas empresas nacionais, tornando-o mais eficiente e efetivo;
- III. Reduzir a necessidade de adoção de medidas restritivas preventivas nas empresas nacionais;
- IV. Reduzir o índice de não satisfatoriedade dos Relatórios de Inspeção emitidos pela Anvisa para as empresas nacionais;
- V. Reduzir o índice de indeferimentos dos pedidos de certificação das empresas nacionais inspecionadas pela Anvisa;
- VI. Contribuir com a capacitação dos inspetores das Vigilâncias Sanitárias Estaduais e Municipais com a competência não delegada para realização das inspeções para fins de verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde Classe III e IV;
- VII. Ampliar o conhecimento das empresas nacionais inspecionadas pela Anvisa dos trâmites administrativos regulatórios, assim como das Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde;
- VIII. Definir a duração, frequência e escopo das inspeções com base no risco sanitário associado às empresas, conforme o POP-SNVS-017;

IX. Identificar os principais pontos de melhoria da indústria nacional no que tange às Boas Práticas de Fabricação, a fim de subsidiar políticas regulatórias e de competitividade mais efetivas.

Art. 3º O Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde contemplará, entre outras, as seguintes ações:

I. a realização de reuniões preparatórias online entre inspetores da Anvisa e as empresas fabricantes de produtos para saúde da classe de risco III e IV para apresentação das normativas de boas práticas de fabricação, do modelo de inspeção adotado pela Anvisa, da proposta de agenda de inspeção e de outros esclarecimentos técnicos que se fizerem necessários, incluindo explanação sobre utilidades relevantes nos processos produtivos, considerando o tipo de produção;

II. Inspeção propriamente dita para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação com a finalidade de Certificação conforme estabelecido pela RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013.

Art. 4º Para a execução do Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde as Vigilâncias Sanitária Locais serão convidadas a participar voluntariamente da reunião preparatória e as Vigilâncias Sanitárias Estaduais serão convidadas a participar da Inspeção de modo a viabilizar os objetivos estabelecidos no art. 2º.

Parágrafo único. A área técnica da Anvisa competente pela inspeção e fiscalização é responsável por elaborar o relatório com parecer conclusivo sobre a inspeção de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.

Art.5º Poderão aderir ao Programa Piloto, as empresas elegíveis que manifestarem interesse conforme orientações disponíveis no Edital de Chamamento nº 14, de 11 de novembro de 2020.

Art. 6º O "Programa Piloto de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde" deverá ser encerrado em 31 de dezembro de 2021, dando lugar ao "Programa de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde", a partir de 1º de janeiro de 2022.

Parágrafo único. O "Programa de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde" deverá ser mantido enquanto houver estado que não atenda ao requisito de exposição e não possua competência delegada, permanecendo a Anvisa responsável pela verificação do cumprimento das boas práticas por fabricantes de produtos para a saúde de classe de risco III e IV sediados nestes estados e até que se tenha um índice de não satisfatoriedade menor que 5% nas inspeções nacionais realizadas pela Anvisa. Sua manutenção será avaliada anualmente pela GGFIS mediante a apresentação dos resultados.

Art. 7º Ao final da execução do Programa Piloto, a CPROD realizará avaliação dos resultados obtidos, com o objetivo de subsidiar a decisão sobre a implantação do "Programa de Ampliação da Qualidade das Indústrias Nacionais de Produtos para a Saúde", por meio da edição de nova portaria do Ministro de Estado da Saúde.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MEIRUZE SOUSA FREITAS