

## **CONSULTA PÚBLICA Nº 1.208, DE 16 DE OUTUBRO DE 2023**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 13 de outubro de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de alteração a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/872368?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/CAUPS/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

**ANEXO  
PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.931708/2023-50

Assunto: Proposta de abertura do processo administrativo de regulação que pretende alterar pontualmente a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, para possibilitar o aumento do prazo de validade dos certificados de boas práticas de fabricação (CBPF) de fabricantes de dispositivos médicos concedidos por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (*Medical Device Single Audit Program - MDSAP*).  
Agenda Regulatória 2021-2023: 1.27 Vigência do CBPF durante o período de validade do registro do produto e prazo de validade diferenciado, baseado no risco sanitário.  
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)  
Diretor Relator: Antonio Barra Torres

## AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

### MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC

#### RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e § 1º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em xx de xxx de 2023, e eu, Diretor Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 8º .....

§ 1º A validade determinada no *caput* é de quatro anos para certificações de fabricantes de dispositivos médicos concedidas por meio do Programa de Auditoria Única em Dispositivos Médicos (MDSAP).

§ 2º A validade estendida disposta no § 1º desse artigo é condicionada à permanência do fabricante no programa durante todo o período de vigência do certificado.

§ 3º A validade da certificação a que se refere o § 1º desse artigo também se aplica aos processos de certificação protocolados na Anvisa antes da entrada em vigor dessa Resolução, e que ainda não tiveram a decisão publicada no Diário Oficial da União." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**DIRETOR PRESIDENTE**