MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA ANVISA Nº 982, DE 28 DE JULHO DE 2025

Dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

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, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021 , resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 28 de julho de 2025, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou de renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) e do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA) para estabelecimentos que realizam atividades de fabricação, distribuição e armazenamento de insumos farmacêuticos ativos (IFA), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: conjunto de operações que inclui guarda, manuseio e conservação segura de produtos e os controles relacionados;

II - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa em prática de confiança regulatória;

III - Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

IV - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com os requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação, dispostos na legislação em vigor, necessários à comercialização do produto;

V - distribuição: conjunto de atividades relacionadas à movimentação de cargas que inclui o abastecimento, armazenamento e a expedição de produtos, excluída a de fornecimento direto ao público;

VI - estabelecimento: unidade responsável pelo desempenho de uma ou mais atividades passíveis de serem certificadas;

VII - fabricação: todas as operações envolvidas no preparo de determinado produto, incluindo a aquisição de materiais, a produção, o controle de qualidade, a liberação, o armazenamento, a expedição de produtos e os controles relacionados;

VIII - forma farmacêutica: estado final de apresentação de uma preparação farmacêutica após uma ou mais operações executadas, com ou sem a adição de excipientes, a fim de facilitar a sua utilização em uma determinada via de administração;

IX - gestão de risco: processo sistemático constituído de várias etapas para identificação, avaliação, controle, monitoramento e comunicação de riscos associados, com o objetivo de garantir a segurança, qualidade e eficácia ao longo de todo o ciclo de vida de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

X - inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco ou, em casos específicos, de forma remota, do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, permitindo a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

XI - insumo farmacêutico ativo: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, e que pode exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e o funcionamento do organismo humano;

XII - insumo farmacêutico ativo biológico: insumo farmacêutico ativo obtido a partir de materiais de partida de origem biológica;

XIII - Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP):

programa internacional que permite que fabricantes de produtos para saúde sejam auditados por organização certificadora reconhecida;

XIV - relatório de inspeção: relatório que descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação e/ou distribuição e armazenamento, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório;

XV - relatório de inspeção de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): relatório emitido por autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa considerada em prática de confiança regulatória, cujo conteúdo descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação de acordo com as normas referenciadas no relatório; e

XVI - relatório de inspeção equivalente: relatório emitido por autoridade sanitária ou organismo auditor reconhecido pela Anvisa que descreva a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação e/ou distrib uição e armazenamento, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS

Art. 3º São critérios para a gestão de risco sanitário aplicada à concessão ou renovação do CBPF ou do CBPD/A para estabelecimentos que realizam atividades relacionadas aos insumos farmacêuticos ativos (IFAs), medicamentos, produtos de Cannabis para fins medicinais, produtos biológicos e dispositivos médicos:

I - classe e classificação de risco do produto;

II - complexidade e criticidade do estabelecimento;

III- condições de armazenagem e transporte do(s) insumo(s) e produto(s) acabado(s);

IV - histórico de conformidade e regularidade de empresas e de produtos;

V - histórico de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e de Distribuição e/ou Armazenagem pelo estabelecimento a ser certificado;

VI - linha, etapa de fabricação e forma farmacêutica a ser certificada;

VII - monitoramento pós-mercado de produtos;

VIII - tempo decorrido desde a última inspeção;

IX - relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE);

X - relatórios de inspeção ou CBPF emitidos por autoridades reguladoras ou entidades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/s);

XI - relatório de inspeção emitido por autoridade sanitária de país membro do Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde (IMDRF);

XII - relatórios de auditoria emitidos no âmbito do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP);

XIII - resultados de análises laboratoriais, fiscais ou de controle;

XIV - contexto epidemiológico e sanitário nacional e internacional;

XV - controle por meio de inspeção aleatória;

XVI - risco de descontinuação de produtos sujeitos à vigilância sanitária no mercado nacional; e

XVII - relatório de inspeção emitido pela Anvisa ou pelos órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Distrital ou Municipais, conforme organização das ações de vigilância sanitária e competências exercidas pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

§ 1º Os critérios listados nos incisos I a XVII deste artigo não estão dispostos em ordem de aplicação ou relevância e serão utilizados de forma combinada, observado o risco sanitário envolvido e a aplicabilidade do critério à unidade fabril objeto da certificação.

§ 2º A análise dos critérios da gestão de risco será realizada pela Anvisa com base nas informações prestadas pelo requerente, em conjunto com as informações disponíveis nos sistemas da Anvisa e base de dados externas.

§ 3º O resultado baseado em modelos de Inteligência Artificial poderá ser utilizado como critério de gestão de risco, desde que atenda a padrões técnicos de consistência, proteção de dados, rastreabilidade e validação técnica da Anvisa.

CAPÍTULO III

DA APLICAÇÃO

Art. 4º A concessão inicial ou a renovação do CBPF ou do CBPDA de que trata o art. 1º desta Resolução deverá ocorrer mediante:

I - análise de relatório de inspeção de Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE);

II - análise de risco, conforme critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução; e

III - realização de inspeção, motivada pelo resultado de análise de risco.

§ 1º A adoção de um ou mais dos mecanismos listados nos incisos I a III deste artigo não dispensa a elaboração de parecer técnico.

§ 2º Os mecanismos listados nos incisos I a III do caput deste artigo poderão ser utilizados de forma combinada, observando-se os princípios da Administração Pública.

Art. 5º Ficam mantidas as exigências sanitárias e diretrizes técnico- administrativas para todos os processos de concessão inicial ou de renovação do CBPF e do CBPDA de que trata o art. 1º desta Resolução, independentemente da adoção dos mecanismos de que trata o art. 4º desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DO MONITORAMENTO DA CONFORMIDADE

Art. 6º Os processos de concessão ou renovação do CBPF e do CPBDA de que trata o art. 1º desta Resolução serão submetidos ao monitoramento contínuo da conformidade, com base nos critérios estabelecidos no art. 3º desta Resolução.

§ 1º As informações obtidas por meio do monitoramento de que trata o caput poderão indicar a necessidade de realização de inspeção, independentemente da validade do CBPF ou do CBPDA.

§ 2º A partir dos dados de monitoramento de que trata o caput deste artigo, a Anvisa poderá, a qualquer tempo, determinar a instauração de procedimento de investigação ou o cancelamento do Certificado.

§ 3º O cancelamento de que trata o §2º deste artigo deve ser subsidiado por justificativas relacionadas à identificação de irregularidades ou risco relacionados ao estabelecimento ou aos produtos por ele fornecidos.

Art. 7º A atuação da Anvisa para a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição e Armazenamento poderá ser complementada por programas específicos de inspeção.

Parágrafo único. Os programas de que trata o caput deste artigo serão definidos a partir da gestão do risco sanitário previsto no art. 3º desta Resolução, considerando a complexidade das atividades relacionadas, tecnologias envolvidas, dados históricos de inspeção, de monitoramento e de registro de produtos.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 8º Fica estabelecida a aplicabilidade dos requisitos da presente Resolução aos processos de concessão ou renovação do CBPF ou CPBDA, para os quais não tenha sido publicada decisão no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. Inclui-se no disposto no caput deste artigo as petições protocoladas na Anvisa anteriormente à entrada em vigor desta Resolução.

Art. 9º A aplicação dos mecanismos de gestão de risco sanitário estabelecidos no art. 4º desta Resolução aos processos de concessão inicial ou renovação do CBPF ou CBPDA de que trata o art. 1º desta Resolução fica condicionada à homologação pela Diretoria Colegiada.

Art. 10 A Resolução - RDC nº 497, de 20 de maio de 2021 , publicada no Diário Oficial da União n° 98, de 26 de maio de 2021, seção 1, págs. 205-

207, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 4º A concessão de Certificação de que trata esta Resolução condiciona-se à análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico que ateste que o estabelecimento atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

....." (NR)

"Art. 10. A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem devem ser canceladas a qualquer momento, sempre que existir análise por meio de gestão de risco e parecer técnico que ateste que o estabelecimento não atende aos requisitos técnicos de Boas Práticas de Fabricação ou Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem necessários à comercialização do produto.

....." (NR)

"Art. 35. Para a decisão quanto à Certificação de Boas Práticas de que trata este capítulo, no caso de estabelecimentos localizados em países do MERCOSUL, exceto Brasil, cabe à Anvisa a análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico, com base nas diretrizes dispostas pela legislação existente no âmbito do MERCOSUL." (NR)

"Art. 36. No caso de estabelecimentos localizados em território nacional ou em outros países fora do MERCOSUL, a Certificação de que trata este capítulo deve ser concedida mediante análise por meio de gestão de risco e emissão de parecer técnico, que deve considerar os seguintes itens:

.....

Parágrafo único. O parecer disposto no caput deste artigo pode considerar outros fatores definidos por meio de gestão de risco." (NR)

Art. 11 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente
Substituto

PUB D.O.U., 29/07/2025 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.