

Anvisa define novo fluxo para troca de relatório de Boas Práticas de Fabricação (BPF) e, com isso, reduz prazo para liberação de exportações.

As solicitações de relatório de inspeção de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para a comercialização de produtos para saúde no Mercosul agora poderão ser feitas diretamente à Anvisa. O pedido deverá ser registrado pelo sistema Solicita, uma solução tecnológica que permite realizar o procedimento de forma eletrônica, dando mais agilidade ao processo.

Para isso, foi criado um código específico para atender aos pedidos, que é o 70570 - Solicitação de envio de relatório de inspeção com fins de exportação para o Mercosul.

O objetivo do novo fluxo é dar mais eficiência aos trâmites de trocas de relatórios entre as agências reguladoras no bloco econômico. A medida visa também dar mais agilidade às exportações de produtos brasileiros para os outros países do Mercosul, estimulando os negócios e a indústria nacional.

Como era antes

Antes da adoção da nova medida, a empresa exportadora radicada no Brasil tinha primeiro que registrar uma solicitação junto à autoridade sanitária do país vizinho para que o órgão estrangeiro fizesse o pedido à Anvisa. O procedimento exigia esse rito e a protocolização inicial no país ao qual a exportação se destinava.

Com isso, o tempo médio do processo era longo, levando de um a dois anos. A adoção do novo fluxo fará com que esse prazo seja reduzido para, no máximo, oito meses.

Necessidade

A troca de relatórios de inspeção de BPF é necessária para que empresas brasileiras exportem seus produtos para os países vizinhos, conforme prevê o acordo [Mercosul/GMC/RES. 32/2012](#), internalizado por meio da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 22/2013](#). No entanto, havia demora nesse processo.

No primeiro semestre deste ano, a Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos, Odontológicos, Hospitalares e de Laboratórios (Abimo) apresentou à Anvisa as dificuldades encontradas no fluxo adotado para a troca desses relatórios, para que melhorias fossem estudadas e propostas. A demanda foi endereçada à Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS).

Após a discutir o assunto, a Gerência de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde (Gipro) da GGFIS chegou a um modelo e, em parceria com a Abimo, apresentou o novo fluxo ao setor regulado, em uma reunião realizada no último dia 15 de outubro, em São Paulo.

Para a Anvisa, a aprovação e a implementação do novo fluxo para relatórios de BPF de produtos para saúde refletem o compromisso da Agência de realizar melhorias nos processos de trabalho, de forma a cumprir seu papel de proteção e promoção da saúde da população de forma ágil e eficiente.

Leia mais:

- [Resolução Mercosul 32/2012](#) - Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos Estados partes.
- [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 22/2013](#) - Aprova os procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso in vitro nos

Estados partes.

Fonte: ANVISA, em 12.11.2019.