

**VOTO Nº 43/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.945379/2018-67

Proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada e Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Área responsável: GGFIS

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema: 7.21

Relator: Fernando Mendes

## 1. **Relatório**

Trata-se de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada e Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

A proposta faz parte da agenda regulatória 2017-2020, tema nº 7.21, teve sua iniciativa aprovada na ROP 07/2019 de 12/03/2019 com os seguintes objetivos:

- a. Estabelecer a equivalência das Boas Práticas de Fabricação adotadas no Brasil a padrões internacionais, em especial o PIC/S.*
- b. Possibilitar a filiação da Anvisa ao PIC/S.*
- c. Favorecer a aceitação de medicamentos brasileiros em países que aplicam padrões rigorosos de BPF.”*

O atual marco regulatório das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos adotado pela Anvisa é a Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº 17/2010. A referida RDC tem como principal referência o Guia da OMS publicado em 2003, no Relatório 37 – WHO Technical Report Series, No. 908. Depois disso, a OMS realizou a atualização do guia duas vezes, a primeira em 2011 e a segunda em 2014. Até então, a Anvisa não revisou a regulamentação nacional correspondente, tendo aplicado aos fabricantes de medicamentos comercializados no País, um marco regulatório defasado. Frente à necessidade de atualizar o marco regulatório de BPF, foram avaliados os dois guias internacionais a respeito: o da OMS e o do PIC/s. Há grande equivalência entre os dois guias e optou-se pelo modelo do PIC/s por haver maior flexibilidade na aplicação dos requisitos pelos fabricantes de medicamentos.

Como bem colocado pelo Diretor Renato Porto no seu voto 017/2019 quando da abertura da iniciativa regulatória:

*“A busca pela qualidade, segurança e eficácia é um processo em que não há fim. Os avanços tecnológicos tornam a fabricação de medicamentos cada vez mais complexa e há a necessidade de atualização dos regulamentos técnicos visando o acompanhamento do desenvolvimento das novas tecnologias.*

*No contexto da fabricação de medicamentos, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, comumente denominadas BPF, agrega confiabilidade aos medicamentos disponibilizados como recurso terapêutico na prática clínica.*

*A desatualização do marco regulatório de BPF de medicamentos pode vir a prejudicar a qualidade dos medicamentos produzidos no país. Adicionalmente, pode gerar dificuldades às empresas fabricantes de medicamentos no Brasil que desejem acessar outros mercados.*

*Com a submissão do processo de adesão ao PIC/S, a GGFIS tem envidado esforços no sentido de o Brasil ser bem-sucedido e se tornar membro”.*

## **2. Análise**

A referida Consulta Pública tem o objetivo, portanto, de atualizar o marco regulatório utilizando-se os Guias de Boas Práticas de Fabricação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s, por se tratar da referência internacional mais atualizada e amplamente utilizada mundialmente. Já adotam o respectivo guia os seguintes países: Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Bélgica, Canadá, Croácia, Chipre, Espanha, Eslováquia, Dinamarca, República Checa, França, Eslovênia, Alemanha, Finlândia, Estônia, Grécia, Islândia, Hong Kong, Taiwan, Hungria, Irlanda, Indonésia, Itália, Irã, Israel, Japão, Coreia do Sul, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Países Baixos, Noruega, Polônia, Nova Zelândia, Reino Unido, Portugal, Romênia, Suíça, Suécia, Turquia, Ucrânia e Estados Unidos. A Anvisa, ao concluir o processo de atualização do marco regulatório, terá o marco regulatório de Boas Práticas de Fabricação de medicamentos equivalente aos 47 países listados acima, favorecendo a entrada de produtos brasileiros em diferentes mercados.

No início deste ano, a Anvisa iniciou a discussão sobre a necessidade de revisar o marco regulatório nacional com as diferentes associações afetas à fabricação de medicamentos que atuam no País. Os guias PIC/s a serem adotados pela Anvisa foram compartilhados entre os meses de janeiro e fevereiro do corrente ano, individualmente com as Associações (ABIFINA, ABIFISA, ABIQUIFI, ALANAC, INTERFARMA, FARMABRASIL, SINFAR, SINDIFARGO e SINDUSFARMA), com a orientação de conhecer e avaliar o impacto que a adoção das novas regras trariam aos processos de fabricação de medicamentos de seus associados. Para cada associação foi fornecido um prazo para coleta de contribuições, que a posteriori foram utilizadas na construção do processo. Além de receber os comentários das Associações, a Anvisa organizou Diálogo Setorial no dia 26/03/2019, com plena lotação do auditório dessa Agência, onde na parte da manhã foi realizada a apresentação da norma e na parte da tarde, por divisão em grupos de trabalho organizados pelas temáticas de cada IN, colheram-se contribuições individuais, responderam-se dúvidas e discutiram-se transitoriedades aplicáveis. As propostas de RDC e Instruções Normativas agora colocadas em Consulta Pública seguem o que é estabelecido pelos Guias PIC/s e levaram em consideração as demandas e os tempos indicados como necessários para realizar as adequações específicas requeridas pelo marco regulatório aqui proposto.

A proposta traz na Minuta de RDC as diretrizes gerais a serem cumpridas por todas as empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo os

medicamentos experimentais.

Vinculadas a ela teremos 14 (catorze) Instruções Normativas que detalham os requisitos complementares de boas práticas de fabricação a serem seguidos por determinadas classes de medicamentos ou procedimentos específicos a saber:

1. Medicamentos Estéreis;
2. Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas;
3. Medicamentos Aerossóis Pressurizados Dosimetrados para Inalação;
4. Medicamentos Hemoderivados;
5. Medicamentos Experimentais;
6. Medicamentos Fitoterápicos;
7. Insumos e Medicamentos Biológicos;
8. Medicamentos Radiofármacos;
9. Insumos Farmacêuticos Ativos Gasosos (IFAG) e Gases Medicinais;
10. Amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem;
11. Coleta e guarda de amostras de referência de matérias-primas, materiais de embalagem ou produtos acabados; e de amostras de retenção de produtos acabados;
12. Atividades de Qualificação e Validação;
13. Sistemas Computadorizados e
14. Uso de Radiação Ionizante.

Considerando os aspectos mencionados acima e que a proposta a ser adotada pela ANVISA se refere à um guia internacionalmente discutido e consagrado, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submeterá o assunto a comentários e sugestões do público em geral por um período de 60 (sessenta) dias.

Vale salientar a estrita necessidade de cumprimento desse prazo, uma vez que a publicação e implementação dessa RDC é condição *sine qua non* para a entrada do Brasil no PICs cuja auditoria está agendada para outubro próximo.

### 3. Voto

Pelo exposto, voto pela aprovação, da presente proposta de Consulta Pública da Resolução de Diretoria Colegiada bem como das Instruções Normativas (IN) que dispõem sobre as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

São essas minhas considerações que submeto às demais deliberações.



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 14/05/2019, às 13:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0586418** e o código CRC **095D5084**.

