

VOTO Nº 017/2019/TERCEIRA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.945379/2018-67

Analisa a revisão das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 16 de abril de 2010 (BPF medicamentos); nº 69, de 1º de outubro de 2008 (BPF de gases medicinais) e nº 63, de 18 de dezembro de 2009 (BPF de radiofármacos).

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema [7.21](#)

Relator: [RENATO ALENCAR PORTO](#)

1. Relatório

Trata-se de Proposta de Iniciativa que dispõe sobre a revisão de regulamentos vigentes que tratam das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, tema este contemplado na Agenda Regulatória 2017/2020, sob o nº 7.21.

As Boas Práticas de Fabricação são parte integrante do Sistema de Garantia da Qualidade das empresas fabricantes que asseguram que os medicamentos são consistentemente produzidos e controlados, com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo seu registro.

O cumprimento das BPF está orientado para a diminuição dos riscos inerentes à produção farmacêutica, os quais não podem ser detectados somente pela realização de ensaios nos produtos terminados, riscos esses constituídos essencialmente por contaminação cruzada, contaminação por partículas, troca ou mistura de produto.

Os princípios básicos das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos adotados atualmente no Brasil foram regulamentados pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 16 de abril de 2010. A publicação da RDC foi resultado da internalização da Resolução do Grupo Mercado Comum (GMC) nº 15/2009 – “Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do Mercosul”, que estabeleceu a adoção do Relatório nº 37 da OMS (*WHO Technical Report Series 908*), publicado em 2003.

O Relatório nº 37/2003 da OMS que deu origem à RDC nº 17, de 2010, trata dos princípios básicos de BPF, no entanto a norma atual contempla seis outros títulos que abordam aspectos específicos relacionados à fabricação de produtos estéreis, produtos biológicos e fitoterápicos, além de títulos que abordam o tema Validação, Água para Uso Farmacêutico e Sistemas Computadorizados. Tais títulos tiveram origem em outros relatórios publicados pela OMS, sendo que os relativos aos produtos estéreis e aos Sistemas

Computadorizados, foram baseados nas BPF da Comunidade Europeia e no guia do Esquema Cooperativo de Inspeção Farmacêutica (PIC/S, em inglês), respectivamente.

Além da RDC n° 17, de 2010, o Brasil dispõe de regulamentos específicos relacionados às Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, Radiofármacos e Gases Medicinais.

Após a publicação do Relatório n° 37 em 2003, a OMS publicou duas outras atualizações dos princípios básicos de boas práticas de fabricação de medicamentos, nos anos de 2011 e 2014, sem que tais atualizações tivessem sido incorporadas ao arcabouço legal brasileiro.

O Brasil submeteu aplicação ao PIC/S com o objetivo de tornar-se membro e, segundo a Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), a adesão do Guia de BPF do PIC/S é um dos pré-requisitos para o aceite do Brasil como seu membro. O Guia de BPF do PIC/S foi revisado no ano de 2018.

Por fim, a GGFIS menciona que a intenção de revisão das BPF está alinhada com o Projeto Estratégico P2 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de inspeção sanitária em alinhamento com as melhores práticas internacionais e propõe o regime comum de tramitação.

2. Análise

A proposta de iniciativa apresentada pela GGFIS apontou como objetivos para a atuação regulatória:

“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.”

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.

O Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) trata-se de um acordo informal e não vinculativo entre autoridades reguladoras no campo das BPF de medicamentos para uso humano ou veterinário. Tem a missão de liderar o desenvolvimento internacional, implementar e manter padrões harmonizados de BPF e sistemas de qualidade

das inspeções de medicamentos. Objetiva assim, facilitar a cooperação e criar redes entre as autoridades competentes de forma a aumentar a confiança mútua.

Está aberto a qualquer autoridade que tenha um sistema de inspeção de BPF comparável, contando atualmente com 52 (cinquenta e duas autoridades participantes) provenientes de todo o mundo.

Antes de uma Autoridade Reguladora ser aceita para a associação ao PIC/S, uma avaliação detalhada é realizada para determinar se a autoridade possui a competência necessária para aplicar um sistema de inspeção que seja equivalente ao das Autoridades Participantes do PIC/S. Essa avaliação envolve um exame do sistema de licenciamento e inspeção da autoridade, sistema de qualidade, requisitos normativos, treinamento do inspetor, entre outros e é seguido por uma visita de uma delegação do PIC/S para observar inspetores que realizam inspeções de rotina de BPF.

No que se refere aos requisitos normativos, espera-se que estes sejam também equivalentes aos preconizados pelo PIC/S.

Da análise da legislação brasileira atual relacionada às Boas Práticas de Fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, foi verificado que as Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC nº 69, de 08 de dezembro de 2014 (BPF de insumos farmacêuticos ativos) e nº 112, de 12 de setembro de 2016 (Liberação Paramétrica em substituição ao teste de esterilidade) apresentam alta equivalência com os respectivos guias do PIC/S.

No entanto, as RDC nº 17, de 2010 (BPF medicamentos); nº 69, de 1º de outubro de 2008 (BPF de gases medicinais) e nº 63, de 18 de dezembro de 2009 (BPF de radiofármacos) são parcialmente equivalentes e há a necessidade de atualização, portanto, essas são as normas impactadas por esta proposta de iniciativa. Além disso, os guias do PIC/S tratam de outros temas específicos não abordados pela legislação brasileira e que deverão ser a ela incorporados, de forma a torná-la equivalente.

3. Voto

Pelo exposto, voto pela aprovação, em regime de tramitação comum, da presente proposta de iniciativa, que tem o objetivo de revisar as RDC nº 17, de 2010; nº 69, de 2008 e nº 63, de 2009, de forma a torná-las equivalentes aos guias estabelecidos pelo Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S).



Documento assinado eletronicamente por **Renato Alencar Porto, Diretor**, em 12/03/2019, às 10:33, 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



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0475043** e o código CRC **ECEF040D**.