

CBPF em produtos para saúde - práticas atuais e perspectivas futuras

Alba Pismel



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

1. Atividades de rotina
2. Atividades desenvolvidas no âmbito nacional
3. Atividades desenvolvidas no âmbito internacional
4. Elaboração / revisão de regulamentos

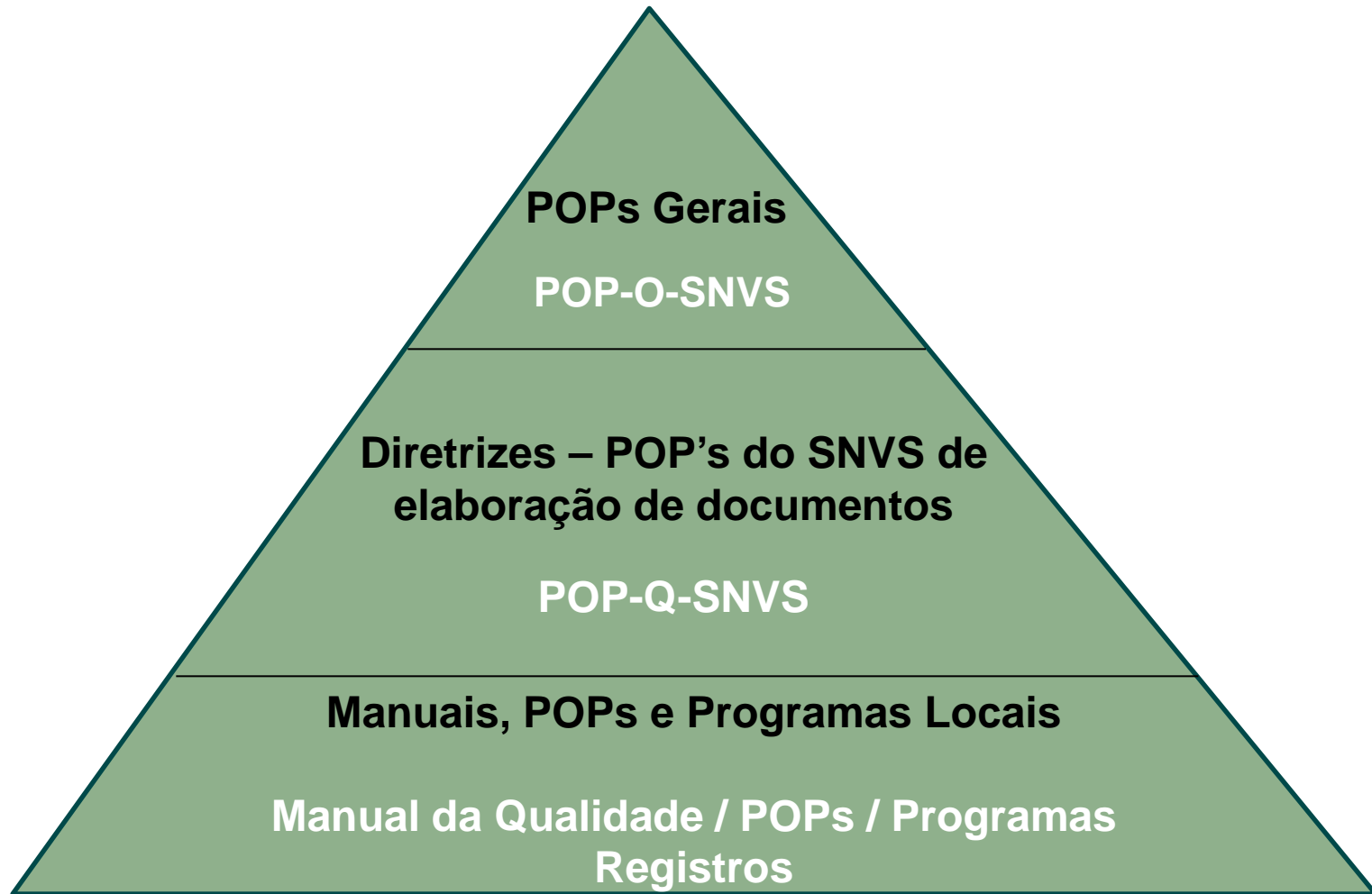
ATIVIDADES DE ROTINA – NÚMEROS 2013

CPROD	
Expedientes relacionados a certificação analisados	924
Inspeções realizadas (nacional e internacional)	178 (04+174)
Certificados emitidos	757
Certificados indeferidos	91

ATIVIDADES ÂMBITO NACIONAL

GRUPO DE TRABALHO TRIPARTITE

Sistema de Documentação SNVS



- **Resolução RDC 34/2013**

- Revoga a RDC 47/2011;
- Institui os procedimentos, programas e documentos padronizados, a serem adotados no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), para padronização das atividades de inspeção (...) e envio dos relatórios pelo sistema CANAIS;

- **Resolução RDC 34/2013**

- Prevê a implementação dos seguintes POPs:

- Procedimentos gerais do sistema da qualidade;
- Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Produtos para a Saúde;
- Condução de Inspeção;
- Acompanhamento de Ações Corretivas;
- Comunicação sobre as inspeções de Boas Práticas entre os níveis Estadual, Distrital ou Municipal;
- Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), para elaboração de outros procedimentos;
- Programa de Treinamento e Avaliação, compreendendo:
Programa de Capacitação de Inspetores.

- **Resolução RDC 34/2013**

- define o Cadastro Nacional de Inspectores Sanitários (CANAIS):
 - instituir e manter um banco de dados nacional de inspetores;
 - dar celeridade ao fluxo de informações no SNVS, através do envio e análise de relatórios de inspeção, por via eletrônica;
 - divulgar informações e documentos de interesse dos inspetores, como procedimentos, informes técnicos e informes gerais.

- Implantação dos documentos em todo SNVS – VISA's que executam inspeção em BPF de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para a saúde;
- Utilização correta dos documentos;
- Envio de todos os relatórios de inspeção pelo sistema CANAIS.

ATIVIDADES CAPACITAÇÃO E EVENTOS TÉCNICOS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ATIVIDADES DE CAPACITAÇÃO 2013

- Em 2013, a CPROD realizou 03 cursos de Capacitação de inspetores de Boas Práticas de Fabricação, que contaram com a participação de técnicos da ANVISA e das vigilâncias sanitárias locais.

Data	Tema	Local
10 a 14/06	Curso de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde	Belo Horizonte (MG)
19 a 23/08	Curso de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde	São Paulo (SP)
07 a 11/10	Curso de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para a Saúde	Porto Alegre (RS)

EVENTOS TÉCNICOS 2013

Data	Instituição	Tema
23/05	Feira Hospitalar 2013	MDSAP e RDC 16/2013.
28/05	SINDIFAR	Processos de inspeção e certificação de produtos para a saúde – RDC 16/2013
13/06 e 14/06	Reunião – VISA-PR	Procedimentos de inspeção e aplicação da RDC 16/2013
24/06	ABIMO	RDC 16/2013
03/07	SINDUSFARMA	Processos de inspeção e certificação de produtos para a saúde – RDC 16/2013

ATIVIDADES ÂMBITO INTERNACIONAL

MERCOSUL – PRODUTOS PARA SAÚDE

- **Resolução GMC Nº 020/2011** - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
 - **RDC Nº 16/2013**
- **MERCOSUL GMC Nº 32/2012** - Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro* nos estados parte.
 - **RDC Nº 22/2013**

International Medical Device Regulators Forum

IMDRF

- Iniciada em 2012 participação Brasil no IMDRF, fórum concebido em fevereiro de 2011 para discutir os caminhos para a harmonização regulatória de produtos para a saúde.

Trata-se de um grupo voluntário de reguladores de produtos para saúde, que conta com participação de Austrália, Brasil, Canadá, Estados Unidos, Europa e Japão.

Grupos de trabalho discutem temas específicos: registro, inspeção e tecnovigilância.

- Reunião realizada em 2013: 08 a 12/07 (Japão); 09 a 12/09 (EUA)
- Reuniões previstas em 2014: 04 a 07/02 (Austrália)

Medical Device Single Audit Program MDSAP



Projeto de auditoria única em parceria internacional começa em janeiro

A partir de janeiro de 2014 começa a funcionar o projeto piloto do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde – MDSAP (sigla em inglês). A iniciativa multilateral tem entre os seus objetivos a operação de um programa de auditoria única e a busca pelo alinhamento da regulação de produtos para saúde.

Medical Device Single Audit Program

MDSAP

ANVISA foi convidada em 2012 a ingressar na iniciativa multilateral que conta com a participação de Austrália, Brasil, Canadá e Estados Unidos, denominada MDSAP.

O objetivo do MDSAP é propor uma regulação sanitária mais efetiva, mais eficiente e menos onerosa a ser aplicada aos fabricantes de produtos para a saúde. A realização do MDSAP tem a intenção de permitir que uma única auditoria satisfaça aos requisitos regulatórios dos países participantes.

Medical Device Single Audit Program

MDSAP

- Etapas:
 - Elaboração e implementação dos procedimentos operacionais necessários ao estabelecimento do programa;
 - Elaboração de módulos de inspeção a serem utilizados pelos organismos auditores;
 - Estabelecimento de ciclo de Certificação a ser executado pelos Organismos Auditores (AO) junto aos fabricantes;
 - Definição critérios e ciclo reconhecimento a ser executado pelas Autoridades Sanitárias (AS) junto aos AO;
 - Definição de competências de Auditores dos AO e Avaliadores das AS;
 - Desenvolvimento de programas de treinamento presencial e online para auditores e avaliadores.

Medical Device Single Audit Program

MDSAP

- Atividades:
 - Acompanhamento de inspeções:
 - Fda observando Brasil – 2012
 - Brasil observando FDA – 2013
 - Acompanhamento de auditorias:
 - Brasil observando Health Canada – 2013
 - Reuniões presenciais em 2013: em janeiro (Brasil) e setembro (EUA)
 - Treinamentos: Train-the-trainer setembro (EUA)

PARTICIPAÇÃO GRUPO ISO

No ano de 2012 a ANVISA passou a participar das discussões para revisão da Norma ISO 13485, regulamento estratégico ao andamento do MDSAP, considerando que vários países o adotam para avaliação de Boas Práticas de Fabricação na área de produtos para saúde.

O objetivo é buscar a convergência entre os requisitos técnicos da ISO e a Resolução de BPF da ANVISA, uma vez que favorece a adoção de uma auditoria única para avaliação dos requisitos de ambas as normas.

- Atividades:

- Reuniões preparatórias no Brasil: 19/12/2012; 10 e 11/01/2013; 25 e 26/06/2013.
- Reuniões plenárias: 11 a 15/03/2013 (Japão) e 30/09 a 04/10/2013 (França).

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

ELABORAÇÃO E REVISÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

AGENDA REGULATÓRIA

Tema na Agenda regulatória	Situação
57. Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico <i>in vitro</i>	Publicado pela Resolução RDC 16/13, com publicação de CP 08/13 para construção de instrução normativa. CP em fase de consolidação
Procedimentos comuns para as inspeções nos fabricantes de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i> .	Publicada Resolução RDC 22/13.
Revisão da RDC 47/2011 – Estabelece os Procedimentos no âmbito tripartite	Publicada Resolução RDC 34/2013



ELABORAÇÃO E REVISÃO DE REGULAMENTOS TÉCNICOS

AGENDA REGULATÓRIA

Tema na Agenda regulatória	Situação
96. Estabelecer critérios para exigência de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o registro de produtos para saúde e produtos de diagnóstico de uso <i>in vitro</i> , bem como a alteração RDC nº 25/2009.	Em fase de elaboração de minuta para consulta pública
30. Certificação de Boas Práticas de Fabricação	Publicada a RDC 39/13

RESOLUÇÃO RDC Nº. 39, 14/08/2013, DOU 15/08/2013

RESOLUÇÃO RDC Nº. 39, DE 14 DE AGOSTO DE 2013, DOU DE 15 DE AGOSTO DE 2013.

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em ____ de ____ de ____;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de instituir procedimentos administrativos para a concessão das Certificações de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos e das Certificações de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos.

Seção II Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às empresas fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países e às empresas armazenadoras, distribuidoras e importadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional.

Parágrafo Único. A exigibilidade, para seus diferentes fins, do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem está disposta em normas específicas da Anvisa e não é tratada nesta resolução.

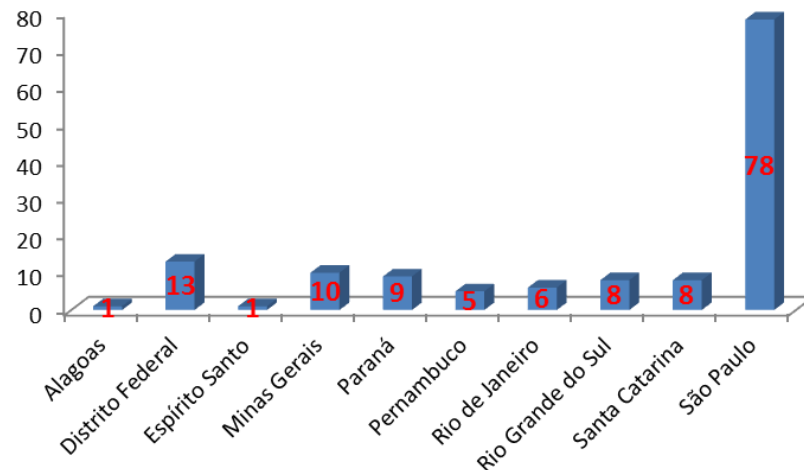
Seção III Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - armazenagem: conjunto de operações que inclui estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados;

II - certificado de boas práticas de distribuição e/ou armazenagem (CBPDA): documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem ou Boas Práticas de Armazenagem dispostas na legislação em vigor;

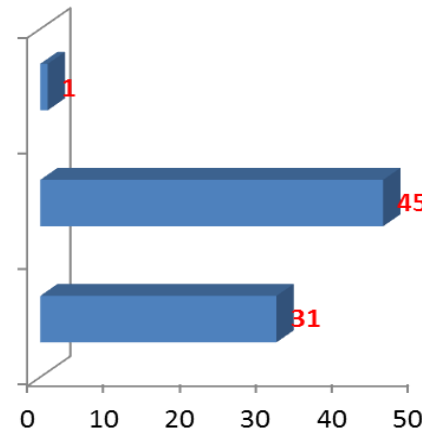
Desempenho Geral da CP 02/2013



Discordo da necessidade de regulamentação

Concordo parcialmente com a proposta

Concordo com a proposta



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde



ALTERAÇÕES NAS LINHAS DE PRODUÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE

- ✓ Não houve alterações em relação às atuais.
- ✓ As linhas de produção definidas na Resolução publicada são aquelas atualmente existentes no sistema de peticionamento eletrônico.

Art. 25 Ficam definidas as seguintes linhas de produção para produtos para saúde:

I - materiais e equipamentos de uso médico; e

II - produtos para diagnóstico de uso in vitro, exceto equipamentos.

- ✓ A proposta discutida na CP 02/2013 previa três linhas de produção para produtos para saúde, a saber: *I - materiais de uso médico; II - equipamentos de uso médico; e III - produtos para diagnóstico de uso in vitro, exceto equipamentos.*
- ✓ A referida proposta não foi aprovada pela DICOL na reunião de deliberação final da resolução.



ALTERAÇÕES NO CERTIFICADO DE CBPDA



De:

Descrição das linhas de produção e as respectivas classes de risco de produtos para as quais o estabelecimento encontra-se em conformidade com os requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.

Para:

Identificação do estabelecimento a ser Certificado sem especificação de linhas ou classes de risco.

Justificativa: A exclusão de linhas de produção da Certificação de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição visa adequar a emissão do Certificado ao previsto no item 7.3 da Lei 9782 de 1999 que prevê a Certificação de Boas Práticas de distribuição e Armazenagem de produtos para saúde por estabelecimento

Fundamentação: Art. 28 da Resolução RDC nº 39/2013.

CRITÉRIOS PARA A CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS EM CTO

Produtos para Saúde.

Art. 27 O estabelecimento ficará classificado em CTO quando cumprir integralmente os requisitos das normas vigentes de Boas Práticas de Produtos para a Saúde relativos aos seguintes itens:

- I - existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnicas (produção, almoxarifados, utilidades e controle da qualidade) indispensáveis e em condições necessárias (incluindo qualificações e calibrações) à finalidade a que se propõem;
- II - sistema de controle ambiental em condições necessárias à finalidade a que se propõem;
- III - sistema de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições necessárias à finalidade a que se propõe, incluindo qualificação de instalação, qualificação de operação e as fases iniciais de validação concluídas;
- IV - sistema da qualidade devidamente descrito, implantado e operante;
- V - evidências do cumprimento das etapas de desenvolvimento e controle de projeto até produção de lotes piloto ou unidades iniciais, para fins de validação de projeto e, quando aplicável, validação de processo;
- VI - especificações de fabricação para cada produto que será fabricado, incluindo procedimentos de controle de qualidade;
- VII - existência de recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte; e
- VIII - existência de meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrentes da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde.

CANCELAMENTO DOS CERTIFICADOS DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Art. 10 *A Certificação de Boas Práticas de Fabricação e a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem poderão ser canceladas caso seja comprovado pela autoridade sanitária competente o não cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas.*

Art. 43 (...)

§ 5º As renovações automáticas de Certificação serão canceladas nos casos em que o estabelecimento for classificado em exigência ou insatisfatório.

Art. 7º (...)

§ 2º *O não cumprimento das exigências nos prazos previstos no caput e no § 1º acarretará o indeferimento das petições.*

APLICABILIDADE DA RENOVAÇÃO AUTOMÁTICA

Quando a Renovação automática deverá ser aplicada?

- Conforme o art. 43, deverá ser aplicada sempre que não houver manifestação por parte da ANVISA quanto ao deferimento ou indeferimento do processo de certificação até a data de vencimento do Certificado Vigente.
- Portanto, o silêncio administrativo do órgão responsável pela Certificação demanda a renovação automática.

Existem Ressalvas?

- As ressalvas correspondem às estabelecidas nos parágrafos do art. 43.
- Recusa, ausência de pronunciamento ou o cancelamento de inspeções sanitárias agendadas antes do vencimento.
- A análise da petição ou a inspeção sanitária realizadas antes do vencimento do certificado classificam o estabelecimento como “Em Exigência”.

VIGÊNCIA DAS NOVAS REGRAS

Como ficam as empresas que peticionaram Prorrogação antes da publicação da RDC 39/2013?

- Conforme o art.47, as petições de prorrogação da Certificação de Boas Práticas de Produtos para a Saúde protocoladas até a data da publicação desta Resolução serão avaliadas de acordo com os requisitos estabelecidos na Resolução – RDC nº 16/2009.

Qual o código de assunto a ser utilizado para renovação da Certificação?

- A empresa interessada deverá protocolar petição no prazo estabelecido pela Resolução RDC nº 39/2013, utilizando o mesmo código de assunto para as Certificações iniciais.

Como será feita a Renovação Automática?

- Exata cópia do certificado anterior.
- Publicação mediante texto de Resolução específico para este propósito.

Dúvidas?

