



Webinar - Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Apresentação dos formulários da Consulta e do Mecanismo de Perguntas e Respostas.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/05/2019 | Edição: 100 | Seção: 1 | Página: 57

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

CONSULTA PÚBLICA N° 653, DE 24 DE MAIO DE 2019

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de maio de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto das Diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=47328.

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu "resultado", inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

04/06/2019 – Os formulários para receber comentários e dúvidas estarão no site da Anvisa



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Formulário da Consulta Pública

- FORMULÁRIO PARA ENVIO DE CONTRIBUIÇÕES DA CONSULTA PÚBLICA Nº XXX/201X DA ANVISA -

Apresentação e orientações

Esta Consulta Pública está organizada da seguinte forma: 1 Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e 14 Instruções Normativas - INs.

A RDC trata das diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação e são aplicadas a todos os medicamentos, sem distinção, e as INs tratam de aspectos específicos das boas práticas de fabricação de medicamentos, ou ainda de categorias específicas de produtos. Ao avaliar o impacto que as referidas normativas terão nos processos de fabricação de sua empresa, comente somente aquelas que dizem respeito ao seu produto.

É uma consulta que se refere a internalização dos Guias de Boas Práticas de Fabricação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s, já adotados pelo 47 Países membros do PIC/s. Por se tratar de internalização de um conjunto de guias amplamente adotado internacionalmente, não é desejável que no País se adotem requisitos de BPF divergentes, a menos que seja comprovada a necessidade de se adotar requisitos diferentes para se atingir o nível de proteção apropriado à saúde.

Em cada texto abaixo, será possível opinar em três itens:

1. Caso considere que o texto proposto nesta Consulta Pública não reflete o **sentido originário** do respectivo Guias PIC/s (problemas na tradução, por exemplo)
2. Caso o cumprimento de algum requisito novo trazido pela Consulta Pública depende da **adequação** impossível de ser realizada até a entrada em vigor da RDC e das INs propostas
3. Caso entenda que haja necessidade de adotar **requisito divergente do proposto** para garantir o nível apropriado de proteção à saúde.

Para compreender melhor a questão, acesse a justificativa disponibilizada pela Anvisa e leia a proposta discutida (com o texto integral da minuta). Informações complementares, notícias e outros documentos relacionados ao assunto também podem ser acessados na página da consulta pública no portal da Anvisa. Lembramos ainda que o portal trará informações sobre o andamento do processo depois de encerrado o prazo das contribuições.

Dúvidas? Saiba como enviar sua contribuição!

Gostaria de acompanhar as contribuições dos outros participantes desta consulta pública? [Clique aqui!](#)

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, Estados Unidos



Possibilidade apresentar dúvidas sobre os Artigos: Mecanismo Dinâmico de Perguntas e Respostas, com média de 48 horas para resposta da Anvisa.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Formulário da Consulta Pública

Itens padronizados de Consultas Públicas - ANVISA

Dados do respondente

Nome completo do respondente: *

Qual a origem da contribuição? *

- Nacional
 Internacional

Email para contato: *

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Você deseja receber atualizações sobre o andamento desta consulta pública? *

Será enviado um e-mail para o endereço informado acima.

- Sim
 Não

Como você tomou conhecimento desta consulta pública? *

- Diário Oficial da União
 Site da Anvisa
 Ofício, carta ou e-mail da Anvisa
 Outros sites
 Televisão ou rádio
 Jornais ou revistas
 Conselho, sindicato ou associação de profissionais
 Entidade de defesa do consumidor ou associação de pacientes
 Setor regulado: empresa ou entidade representativa
 Amigos ou colegas de trabalho
 Outros



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Formulário da Consulta Pública

!Sobre quais destas propostas de normas você deseja contribuir?

- RDC - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- 1. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos estéreis
- 2. IN - Diretrizes complementares à fabricação de insumos e medicamentos biológicos
- 3. IN - Diretrizes complementares à fabricação de radiofármacos
- 4. IN - Diretrizes complementares à fabricação de insumos farmacêuticos ativos gasosos e gases medicinais
- 5. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos fitoterápicos
- 6. IN - Diretrizes complementares à amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem utilizados na fabricação de medicamentos
- 7. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos líquidos, cremes ou pomadas
- 8. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos aerossóis pressurizados dosimetrados para inalação
- 9. IN - Diretrizes complementares aos sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos
- 10. IN - Diretrizes complementares à radiação ionizante na fabricação de medicamentos
- 11. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos experimentais
- 12. IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos hemoderivados
- 13. IN - Diretrizes complementares às atividades de qualificação e validação
- 14. IN - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos – Formulário da Consulta Pública

Trechos da proposta de Resolução:

- TÍTULO I - DISPOSIÇÕES INICIAIS
- TÍTULO II - DISPOSIÇÕES GERAIS
- CAPÍTULO I - DO SISTEMA DA QUALIDADE FARMACÊUTICA
 - Seção I - Da Introdução
 - Seção II - Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
 - Seção III - Do Controle de Qualidade
 - Seção IV - Da Revisão da Qualidade do Produto
- CAPÍTULO II - DO PESSOAL
 - Seção I - Da Introdução
 - Seção II - Das Disposições Gerais
 - Seção III - Do Pessoal-Chave
 - Seção IV - Do Treinamento
 - Seção V - Da Higiene Pessoal
 - Seção VI - Dos Consultores
- CAPÍTULO III - DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS
 - Seção I - Da Introdução
 - Seção II - Das Instalações
 - Seção III - Dos Equipamentos



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

- Seção VI - Do Recolhimento de Produtos e Outras Ações para a Redução dos Riscos
- CAPÍTULO IX - AUTOINSPEÇÃO
- TÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

RDC - TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Seção II

Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

Art. 12. Boas Práticas de Fabricação (BPF) é a parte do Gerenciamento da Qualidade que assegura que os produtos são consistentemente produzidos e controlados, de acordo com os padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro sanitário, autorização para uso em ensaio clínico ou especificações do produto.

§ 1º As Boas Práticas de Fabricação dizem respeito tanto a produção como o controle de qualidade.

§ 2º Os requisitos básicos das BPF são:

- I. todos os processos de fabricação devem estar claramente definidos, sistematicamente revisados à luz da experiência, e demonstrar ser capazes de produzir medicamentos com a qualidade exigida e em conformidade com as suas especificações;
- II. as etapas críticas dos processos de fabricação bem como quaisquer mudanças significativas devem estar validadas;
- III. sejam fornecidos todos os recursos necessários, incluindo:
 - a. pessoal qualificado e adequadamente treinado;
 - b. instalações e áreas adequadas;



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

- X. um sistema deve estar disponível para recolher qualquer lote de produto, em comercialização ou distribuição;
- XI. as reclamações sobre os produtos devem ser examinadas, as causas dos desvios de qualidade investigadas e

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Como você deseja contribuir?

- Considero que existem trechos que não refletem o sentido originário do respectivo Guia PIC/S
- Avalio que o cumprimento de alguns dos novos requisitos é impossível até a entrada em vigor da proposta
- Tenho uma dúvida
- Quero fazer uma proposta de alteração da minuta proposta



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Como você deseja contribuir?

- Considero que existem trechos que não refletem o sentido originário do respectivo Guia PIC/S
- Avalio que o cumprimento de alguns dos novos requisitos é impossível até a entrada em vigor da proposta
- Tenho uma dúvida
- Quero fazer uma proposta de alteração da minuta proposta

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Quais são estes trechos? :

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Explique e sugira uma redação que lhe pareça mais adequada:



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Como você deseja contribuir?

- Considero que existem trechos que não refletem o sentido originário do respectivo Guia PIC/S
- Avalio que o cumprimento de alguns dos novos requisitos é impossível até a entrada em vigor da proposta
- Tenho uma dúvida
- Quero fazer uma proposta de alteração da minuta proposta

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Quais são estes requisitos?

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Qual é o tempo necessário? Justifique:



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Como você deseja contribuir?

- Considero que existem trechos que não refletem o sentido originário do respectivo Guia PIC/S
- Avalio que o cumprimento de alguns dos novos requisitos é impossível até a entrada em vigor da proposta
- Tenho uma dúvida
- Quero fazer uma proposta de alteração da minuta proposta

Se você tem alguma dúvida em relação ao conteúdo da norma, incluindo termos ou conceitos que necessitem de explicação e esclarecimentos quanto ao posicionamento ou interpretação da Anvisa, submeta aqui: [Clique aqui para enviar suas dúvidas e contribuir com o documento de Perguntas e Respostas](#)





Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário para submissão de Dúvidas

- FORMULÁRIO PARA ENVIO DE SUGESTÕES DE PERGUNTAS & RESPOSTAS PARA AS DIRETRIZES GERAIS E COMPLEMENTARES DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS EM CONSULTA PÚBLICA -

Apresentação e orientações

Por meio deste formulário, a sociedade poderá contribuir com sugestões de perguntas & respostas para as **Diretrizes Gerais e Complementares de Boas Práticas de Fabricação em Consulta Pública**.

Esta iniciativa tem como objetivo complementar o Formulário de Consulta Pública, fornecendo um canal adequado para a disposição de dúvidas em relação à norma.

Assim, o Formulário da Consulta Pública fica destinado somente às contribuições, enquanto que dúvidas em relação ao conteúdo da norma, incluindo termos ou conceitos que necessitem de explicação e esclarecimentos quanto ao posicionamento ou interpretação da Anvisa poderão ser discutidos aqui.

A dinâmica deste documento de construção colaborativa se dará da seguinte maneira: 1 - Qualquer participante poderá indicar a necessidade de que uma Pergunta & Resposta (P&R) seja estabelecida para um determinado artigo; 2 - Sempre que um artigo sofrer 3 (três) requisições de P&R, a construção desta de dará de maneira imediata, durante o desenrolar da Consulta Pública; 3 - O arquivo contendo o P&R consolidado será atualizado diariamente ou quando houverem alterações, na página da Consulta Pública

Gostaria de acompanhar as contribuições dos outros participantes deste P&R colaborativo? [Clique aqui!](#)

A sua manifestação é importante para um processo de regulamentação cada vez mais participativo!

- 1 - Qualquer participante poderá indicar a necessidade de que uma Pergunta & Resposta (P&R) seja estabelecida para um determinado artigo;
- 2 - Sempre que um artigo sofrer 3 (três) requisições de P&R, a construção desta de dará de maneira imediata, durante o desenrolar da Consulta Pública;
- 3 - O arquivo contendo o P&R consolidado será atualizado diariamente ou quando houverem alterações, na página da Consulta Pública



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário para submissão de Dúvidas

Dados do respondente

Nome completo do respondente: *

Qual a origem da contribuição? *

- Nacional
 Internacional

Email para contato: *

O e-mail e o CPF dos participantes são considerados informações sigilosas e terão seu acesso restrito aos agentes públicos legalmente autorizados e às pessoas a que se referem tais informações, conforme preconiza o art. 31, §1º, inciso I da Lei nº 12.527/2011.

Autodeclaração de cor ou raça: *

Em atendimento à medida da Secretaria de Políticas de Promoção da Igualdade Racial (SEPPIR), com base na Lei nº 12.288/2010, este campo é obrigatório nos formulários do Governo Federal.

- Branca
 Preta
 Amarela
 Parda
 Indígena



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário para submissão de Dúvidas

Identificação do Regulamento

Selecione a RDC ou IN para a qual deseja a inclusão de um P&R: *

- RDC - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos estéreis
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de radiofarmacos
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos fitoterápicos
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de Gases Medicinais
- IN - Diretrizes complementares à amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos líquidos, cremes e pomadas
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos aerossóis dosimetrados pressurizados
- IN - Diretrizes complementares à sistemas computadorizados
- IN - Diretrizes complementares ao uso de radiações ionizantes na fabricação de medicamentos
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos experimentais
- IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos hemoderivados
- IN - Diretrizes complementares à qualificação e validação
- IN - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção

Descreva o número do artigo para o qual deseja a P&R:

Assinale o número do artigo apenas. Não use caracteres especiais e nem descreva por extenso

Sugestão de P&R

Descreva ou elabore a pergunta que deve ser incluída no P&R:

Caso deseje incluir uma sugestão de resposta, o faça no campo abaixo:

A sugestão será avaliada, entretanto, poderá ser modificada a critério da Anvisa de acordo com o melhor conhecimento técnico para com o tema

Lista de Perguntas e Respostas será atualizada a cada 2 dias úteis no site da Anvisa.



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Como você deseja contribuir?

- Considero que existem trechos que não refletem o sentido originário do respectivo Guia PIC/S
- Avalio que o cumprimento de alguns dos novos requisitos é impossível até a entrada em vigor da proposta
- Tenho uma dúvida
- Quero fazer uma proposta de alteração da minuta proposta

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Justificativa / Comentários:

TÍTULO II - CAPÍTULO I - Seção II - Das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Proposta de alteração:

Por se tratar de internalização de um conjunto de guias amplamente adotado internacionalmente, não é desejável que no País se adotem requisitos de BPF divergentes, a menos que seja comprovada a necessidade de se adotar requisitos diferentes para se atingir o nível de proteção apropriado à saúde, inerente ao Brasil.



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

Você deseja incluir algum outro dispositivo na proposta, além dos acréscimos eventualmente já sugeridos?

Justificativa/comentário (inclusão):

Você deseja acrescentar algum outro comentário?

Se desejar, digite abaixo seu comentário.

De modo geral, qual sua opinião sobre o texto em discussão?

- Concordo
- Concordo parcialmente
- Discordo integralmente
- Discordo da necessidade de regulamentação

Itens padronizados de Consultas Públicas - ANVISA



Consulta Pública de Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos - Formulário da Consulta Pública

Itens padronizados de Consultas Públicas - ANVISA

Levantamento de Impactos

A seção a seguir é composta por indicadores que têm o objetivo de prospectar os possíveis impactos da proposta de regulação. Cada indicador é composto por alguns descritores, os quais versam sobre possíveis cenários de impacto esperados, caso a proposta regulatória venha a ser implementada.

O respondente deve assinalar o descritor que melhor prospecta o cenário esperado para cada indicador, explicando o porquê da marcação no campo aberto logo abaixo. O respondente deve justificar a marcação efetuada caso haja dúvida entre duas opções possíveis.

Na sua opinião, quais são os efeitos esperados da proposta contida nesta Consulta Pública?

Referências bibliográficas:

Se desejar, indique abaixo referências bibliográficas que subsidiem sua argumentação.

Você deseja incluir um arquivo para subsidiar a sua contribuição? *

Em caso positivo, um campo para anexar o arquivo ao formulário será apresentado no final desta ficha. Caso o arquivo a ser anexado tenha tamanho superior a 2MB, o encaminhe para o e-mail desta Consulta Pública.

- Sim
 Não

Avaliação do formulário de Consulta Pública

Esta é a primeira vez que você participa de uma consulta da Anvisa?

- Sim
 Não

O que você achou deste formulário quanto a:

| | Ótimo | Bom | Razoável | Ruim |
|--|-----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Facilidade de utilização: *(Visível ao público) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Clareza dos campos e das orientações de preenchimento: *(Visível ao público) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |
| Aspectos visuais: *(Visível ao público) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |

Se desejar, indique abaixo eventuais críticas ou sugestões de melhoria para o formulário:



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Obrigado!

Ronaldo Lucio Ponciano Gomes
Gerente Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa
SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200
CEP: 71205-050
Brasília - DF

www.anvisa.gov.br
www.twitter.com/anvisa_oficial
Anvisa Atende: 0800-642-9782
ouvidoria@anvisa.gov.br