



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 - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre 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 apresentado em 27/05/2019.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Pergunta 1

Onde posso verificar a agenda das reuniões?

Resposta

Cada associação recebeu uma agenda. As reuniões acontecerão no período de 10 a 16/06/2018. Você pode verificar diretamente com sua associação qual o dia agendado.

Pergunta 2

Qual é a RDC que trata do PIC/S?

Resposta

A principal RDC correspondente ao Guia básico do PIC/s é a RDC 17/10. Entretanto, há outras como a de gases medicinais, radiofármacos, liberação paramétrica e BPF de insumos farmacêuticos que também se referem aos Guias em anexo do PIC/s. As RDCs de liberação paramétrica e BPF de insumos farmacêuticos se encontram atualizadas e equivalentes aos anexos dos Guias PIC/s. As demais serão revogadas e substituídas pelas correspondentes INs agora em Consulta Pública.

Pergunta 3

O prazo para retenção de amostras, os específicos não serão tratados como exceção - RDC17 diz 30 dias após o prazo de validade.

Resposta

Neste momento, trataremos somente das dúvidas quanto ao mecanismo de consulta pública e seus formulários. Por gentileza, submeta seus questionamentos no formulário de dúvidas que será disponibilizado juntamente com a Consulta Pública, agendado para ocorrer no site da Anvisa no dia 04/06. Enviaremos os esclarecimentos nessa oportunidade.

Pergunta 4

Para os gases medicinais o setor que a representa, Abiquim não foi incluída nas visitas de vocês. Teria algum agendamento ?

Resposta

A ABIQUIM e outras associações específicas serão convidadas a vir à Anvisa para tratar das questões pontuais. Essas reuniões podem ser transmitidas pela internet para todos os associados interessados.

Pergunta 5

This consultants are available also for companies outside Brasil?

Resposta

Yes, the Public Consultation is open to all interested parties. However, it is only published in Portuguese.

Pergunta 6

Parabéns pelo novo formato da CP.

Resposta

Obrigada pela participação.

Pergunta 7

Vai ter alguma discussão em algum estado do Nordeste?

Resposta

Prezados, não está prevista a discussão da CP no estado do nordeste. Entretanto, caso alguma associação julgue necessária a nossa participação, basta entrar em contato com a GGFIS que estamos à disposição.

Pergunta 8

Para os gases medicinais o setor que o representa, a Abiquim, não foi envolvida nas programações de visitas. Teria alguma agenda especifica?

Resposta

A ABIQUIM e outras associações específicas serão convidadas a vir à Anvisa para tratar das questões pontuais. Essas reuniões podem ser transmitidas pela internet para todos os associados interessados.

Pergunta 9

As IN's estão disponíveis onde?

Resposta

No dia 4/6 elas serão publicadas no site da Anvisa. Entretanto, já foram enviadas a todas as Associações. Caso tenham interesse em acessar os textos, eles podem ser solicitados a sua associação.

Pergunta 10

Serão avaliadas contribuições com sugestão de inclusão de trecho na norma que possa gerar uma exceção de aplicabilidade ao artigo em questão?

Resposta

Idealmente, devem ser solicitados prazos para a adequação ao que o Guia estabelece. Entretanto, submeta a solicitação e justificativa no formulário para avaliação pontual da questão.

Pergunta 11

Aonde estará disponível a consulta pública?

Resposta

O formulário de consulta pública estará disponível no portal da Anvisa a partir do dia 04/06.

Pergunta 12

Eu tenho uma pergunta sobre os prazos / cronograma da participação do Brasil no Pic/s.

Resposta

Prezado, estamos trabalhando para concluir os requisitos necessários este ano para já finalizarmos o processo de adesão ao PIC/s. Além das ações desempenhadas pela Anvisa, o Comitê do PIC/s fará a avaliação das etapas cumpridas pela Agência. Dessa forma, é necessário aguardar a avaliação do PIC/s previsto para outubro de 2019.

Pergunta 13

Prezados Senhores, a questão sobre a exigência das empresas implementarem um monitoramento online contínuo de partículas não viáveis (para seção de estéreis) se aplicará para quais produtos, processos, e tipos de empresas? Todos que tiverem manipulação processamento de matéria prima, produtos dentro do Grau A? Desde já agradeço pelo esclarecimento.

Resposta

Neste momento, trataremos somente das dúvidas quanto ao mecanismo de consulta pública e seus formulários. Por gentileza, submeta seus questionamentos no formulário de dúvidas que será disponibilizado juntamente com a Consulta Pública, agendado para ocorrer no site da Anvisa no dia 04/06. Enviaremos os esclarecimentos nessa oportunidade.

Pergunta 15

Com qual frequência o P&R será publicado?

Resposta

A cada dois dias úteis a lista de P&R será publicada no site.

Pergunta 16

Aonde consultamos as respostas para as perguntas realizadas durante o webinar de RPP?

Resposta

As respostas são enviadas individualmente a cada participante. No caso de perguntas de interesse geral, ficam disponibilizadas no canto direito da sua tela.

Pergunta 17

Atualmente estamos trabalhando para obter uma certificação Pic/s através da Malásia. A inspeção seria em setembro /2019 e receberíamos o certificado por volta de abril/2020.

Porém, os inspetores Malaios, nos aconselharam a reavaliar a inspeção de setembro, já que, até junho/2020 o Brasil já seria membro do PIC/s. Por favor, gostaria de saber se essa informação procede. Se sim, adiaremos essa inspeção.

Resposta

Prezado, estamos trabalhando para concluir os requisitos necessários este ano para já finalizarmos o processo de adesão ao PIC/s. Além das ações desempenhadas pela Anvisa, o Comitê do PIC/s fará a avaliação das etapas cumpridas pela Agência. Dessa forma, é necessário aguardar a avaliação do PIC/s antes de confirmarmos a data.

Pergunta 18

A apresentação foi interrompida? Aqui aparece que não foi possível descriptografar a fonte do vídeo criptografado.

Resposta

A apresentação está ocorrendo normalmente. Por favor, tente atualizar o browser para que volte a aparecer a tela de apresentação.

Pergunta 19

É possível acessar o formulário várias vezes? Ou seja, em uma eventual contribuição inserida, é possível desfazer/editar o texto previamente enviado?

Resposta

É possível. Quando preencher o formulário e submeter à Anvisa, será gerado um código. Caso queira alterar o formulário já enviado, basta fornecer o código e o formulário inicial será reaberto. Caso não guarde esse código, também é possível submeter mais de um formulário por pessoa/empresa.

Pergunta 20

Este novo formato/sistemática de formulário será aplicado para demais as áreas (Produtos para a saúde...) ANVISA?

Resposta

Como esse procedimento é novo e ainda não integra os requisitos atualmente adotado pela Anvisa, essa é uma avaliação que cada área responsável por futuras propostas de CP deverá fazer caso a caso.

Pergunta 21

Este novo formato/sistemática de formulário será aplicado para demais as áreas (Produtos para a saúde...) ANVISA?

Resposta

Como esse procedimento é novo e ainda não integra os requisitos atualmente adotado pela Anvisa, essa é uma avaliação que cada área responsável por futuras propostas de CP deverá fazer caso a caso.

Pergunta 22

É possível clicar em mais de uma opção de contribuição?

Sinara Portes Araújo Lopes - Belo Horizonte MG

Resposta

É possível sim clicar em várias opções de contribuição.

Pergunta 23

A norma atual do BPF a 17 é completa pode manter ela, não precisa desta consulta publica para mudar é desnecessário ã acha?

Resposta

Trata-se de uma atualização da RDC 17/10, que adota o guia de referência OMS de 2003. A própria OMS já atualizou esse guia duas vezes e a Anvisa adotava ainda a referência antiga. A atualização beneficia diretamente as empresas fabricantes de medicamentos, em muitos casos, simplificando ou flexibilizando requisitos anteriores.

Pergunta 24

Este novo formato pode ser adotado para outras CPs também?

Resposta

Como esse procedimento é novo e ainda não integra os requisitos atualmente adotado pela Anvisa, essa é uma avaliação que cada área responsável pela futura CP proposta deverá fazer caso a caso.

Pergunta 25

Quanto ao Art. 23 o qual relaciona: "Art. 23. Os métodos de teste e os cenários de teste apropriados devem ter evidências que demonstrem sua realização.", sugere-se que essas evidências sejam relacionadas e/ou contemplem que tipo de informação? É possível correlacionar essas evidências com o audit trail do sistema ou precisariam ser imagens e fotos sistêmicas de todos os passos? Ainda sobre o tema, serão aceitas evidência em formato de mídia digital?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 26

Relacionados a Subseção IV - Do teste de aceitação na fábrica (TAF) / teste de aceitação no local (TAL): Existe alguma proposta de abordagem por parte da ANVISA que sirva de suporte para a construção desse documento quando relacionado a Sistemas Computadorizados, ou a abordagem será livre e de interpretação individual das empresas?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 27

Como serão tratadas as situações de Sistemas Legados e/ou que possuem algum requisito funcional que impossibilite o atendimento das diretrizes abordados?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 28

Sobre a subseção V - Das Trilhas de Auditorias: Quando não possuímos um sistema capaz de fornecer informações concretas acerca do audit trail? Como procederemos nessas situações?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 29

Relacionado a Subseção IV - Das impressões: Como podemos tratar sistema informatizado que promovem a impressão de dados, porém não permitem o armazenamento de dados em banco? Como podemos avaliar essa condição frente ao atendimento do Art. 32?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 30

Quanto as informações abordadas hoje no Guia de Validação de Sistemas Computadorizados e na RDC 17/2010 elas serão consideradas dentro da nova abordagem proposta? Serão disponibilizados novos guias para auxiliarem na manutenção e implementação dos conceitos das atividades?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.

Pergunta 31

Quanto ao Art. 23 o qual relaciona: "Art. 23. Os métodos de teste e os cenários de teste apropriados devem ter evidências que demonstrem sua realização.", sugere-se que essas evidências sejam relacionadas e/ou contemplem que tipo de informação? É possível correlacionar essas evidências com o audit trail do sistema ou precisariam ser imagens e fotos sistêmicas de todos os passos? Ainda sobre o tema, serão aceitas evidência em formato de mídia digital?

Resposta

Os questionamentos poderão ser submetidos quando a Consulta Pública for publicada no Site da Anvisa. Hoje será somente para apresentar os formulários que serão utilizados na Consulta Pública.