



Guia para elaboração de Arquivos Mestres de Plantas – AMP (Site Master File - SMF)

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre guia para elaboração de AMP ou SMF apresentado em 28/03/2019.

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

Perguntas e Respostas

O informe prévio (enviado a vigilância antes da Inspeção) vai continuar existindo ou o AMP vai substituir?

R.: Entende-se que o informe prévio e o arquivo Mestre de Planta (SMF) são documentos diferentes, como propósitos diferentes. Logo, continuará existindo.

Devem ser enviadas as informações de todos os produtos registrados ou apenas dos produtos em comercialização?

R.: Deve haver informação de todos os produtos registrados.

A parte do RPP eu não entendi muito bem, porque falhou a conexão. Alguma informação de aprovação por exemplo deve ser mencionada na RPP?

R.: Com relação às revisões periódicas de produto deve ser informada no AMP a metodologia utilizada de forma geral. Comunicamos que a GGFIS realizará em breve um Webinar para tratar do guia de RPP.

É necessário descrever código dos POPs e demais documentos na descrição da AMP?

R.: Os códigos devem ser mencionados, pois serão verificados em inspeções futuras.

Sou importadora, preciso elaborar um AMP?

R.: O AMP é para o fabricante de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Esse mesmo modelo de AMP será requerido dos fabricantes (medicamentos e ativos) internacionais que possuem CBPF ANVISA? Principalmente no que concerne ao tempo de validade do documento?

R.: Esse mesmo modelo de AMP será requerido a todos os fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos, que requererem certificação/ registro junto à Anvisa.

O AMP substitui o envio do informe prévio antes da inspeção?

R.: A Anvisa não solicita documentos prévios para inspeção, porém encaminha agenda ao ente regulado para que ele prepare documentos para serem avaliados durante a inspeção.

Mas as informações de reclamações dos produtos já estão esclarecidas na RPP. Por que essa necessidade se o RPP já é anual?

Por meio do AMP a Anvisa fará análises de risco e organizará as inspeções sanitárias. Logo, é importante que informações de BPF relevantes estejam nesse documento. O detalhamento poderá ser visto em outros documentos, como a RPP.

Qual a necessidade de informar os CAPAs?

R.: Os CAPAs não precisam ser informados no AMP. Essa informação deverá estar em cada Revisão periódica de produto.

Gostaríamos de saber a visão da Agência sobre o compartilhamento de áreas, visto que organismos estrangeiros aceitam o compartilhamento, em alguns casos.

R.: A partir da atualização da norma de BPF, este entendimento será alinhado com as demais autoridades sanitárias. Atualmente, permanece o descrito na RDC 17/2010.

Quando produtos são terceirizados necessitamos ter o AMP do site onde os produtos são terceirizados?

R.: Não. Contudo, nome do produto, etapas terceirizadas e local de terceirização devem constar do AMP da sua empresa (item cadeia de suprimento).

O conteúdo deste Webinar será disponibilizado? Se sim, onde?

R.: Ficará disponível no Portal da Anvisa, link webinar.

Esse material está disponível no site da ANVISA?

R.: Ficará disponível no Portal da Anvisa.

Na parte do documento "pessoal", é necessário colocar todos os nomes dos colaboradores ou pode ser apenas um dado qualitativo? questões de hierarquia?

R.: Com exceção do organograma que deve contemplar os cargos de gestão, no mais, para os demais funcionários deve ser declarado o quantitativo por departamento.

Prezado, boa tarde. Permanece a necessidade da assinatura do profissional credenciado ao CREA no AMP.

R.: A empresa define a estratégia de assinatura. Contudo, pelo menos o responsável técnico da empresa deve assinar o AMP.

Existe uma agenda de outras apresentações?

R.: No Portal da Anvisa consta as agendas e divulgamos no LinkedIn.

Gostaria de saber se podemos utilizar os desenhos de área de produção, com fluxos, já aprovados na Vigilância Sanitária Estadual/ Municipal, no anexo 6.

R.: Sim.

Boa Tarde, Antes de qualquer coisa, registro a excelência da apresentação. Formalmente, à luz das exigências regulatórias, podemos dispensar o Manual da Qualidade, usando apenas o AMP, desde que em seu escopo esteja inserido todos os aspectos do manual?

R.: O Manual da Qualidade pode ser inserido no AMP, para qualquer fim.

Uma área específica deve elaborar o AMP?

R.: Normalmente a elaboração de tal documento é coordenado pelo departamento de garantia de qualidade com os inputs dos demais departamentos afetados/ envolvidos.

Sistemas que estão passando por mudanças, porém ainda não implementadas. Devem ser relatados como a situação atual e futura?

R: O AMP é um retrato atual da empresa.

O guia estabelece um prazo para análise do AMP atualizado? Como será feita esta verificação?

R: Esse esclarecimento será dado por meio da publicação de edital, com prazo para apresentação de AMP, ou por meio de procedimentos internos da Anvisa.

Empresa farmacêutica em construção, mas operando distribuição de seus medicamentos em caso de PDPs necessitam apresentar AMP?

R: Sim.

O envio do AMP conforme Edital também será aplicável para as empresas fabricantes internacionais?

R: Sim.

Fabricantes de produtos para a saúde / dispositivos médicos necessitam elaborar também o AMP?

R: Este Guia é relacionado a fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos. À priori, não há guia semelhante para produtos para saúde.

Como disseram, o AMP não precisará ser enviado regularmente, apenas mantido na empresa (como por ex RELATORIO DE RPP). Após o edital, será obrigatório o envio? de que maneira?

R: De acordo com os critérios da RDC 39/2013. Essas questões serão explicadas por meio do edital. Contudo, já se sabe que para cada solicitação de renovação de CBPF esse documento deverá ser apresentado, pois entrará no checklist de documentos para o peticionamento.

Poderíamos ter o AMP em 2 versões (port e ingl)?

R: Sim, desde que eles contenham a mesma informação.

Filiais que não produzem medicamentos, mas apenas armazenam insumos e produtos acabados necessitarão de AMP? Ou somente fabricantes (matriz) deverão apresentar AMP?

R: O AMP é obrigatório a qualquer unidade que tenha alguma operação de produção e/ou controle de qualidade e quaisquer operações integradas realizadas em edifícios adjacentes ou próximos.

O documento atualizado deverá ser enviado à GIMED dentro do prazo dos 90 dias?

R: A partir da data da publicação do Edital, haverá informações claras do prazo.

O AMP será obrigatório para certificações CTO?

R: O AMP é um retrato da empresa independente de sua condição de BPF de momento.

Será definido um novo risco da empresa através do AMP? Se sim qual o prazo para a divulgação deste risco?

R: Ressaltamos que as informações serão tratadas de forma confidencial. Não serão divulgadas. Como já acontece, as informações constantes do AMP, como outras já exigidas em checklist, serão utilizadas para a tomada de decisão por parte da Anvisa.

Estes critérios já estão alinhados com a PICS?

R: Sim, os critérios são alinhados com o PICS.

Não ficou claro o que é fluxograma de cadeia de suprimentos para atividades terceirizadas (anexo 4)

R.: Devem ser informadas as empresas e suas responsabilidades no processo de fabricação de medicamentos/ insumos.

O envio do documento deve ser por meio eletrônico ou físico?

R: O formato de peticionamento será explicado no Edital.

Será exigido apenas para medicamentos ou correlatos também?

R: Inicialmente, para fabricantes de medicamentos e insumos farmacêuticos

No Anexo 04, o que seria o fluxograma de cadeia de suprimentos?

R.: Devem ser informadas as empresas e suas responsabilidades no processo de fabricação de medicamentos/ insumos.

considerando que a periodicidade recomendada do SMF de um ano, existe alguma recomendação com relação a prédios/blocos com planejamento ou previsão de construção/início de utilização ao longo do ano?

R: Recomenda-se que tais informações sejam sim atualizadas em cada versão do AMP.

Para solicitação de inspeção de CTO, será necessário apresentar o documento (na solicitação, reforçando)?

R: O AMP é para qualquer sítio fabril independente da sua condição.

Será publicado Perguntas e respostas sobre o tema?

R: Sim.

Apesar de você já ter respondido esta pergunta, no artigo 1.7 do PIC's (parte 1, requerimentos básicos) Pharmaceutical Quality System cita que o manual da qualidade pode ser substituído por documento equivalente, então não podemos inserir os detalhes do Manual da Qualidade no AMP e trabalhar com um único documento?

R.: O Manual da Qualidade pode ser inserido no AMP, para qualquer fim.

No CTO é necessário apresentar um modelo inicial de AMP?

R: Sim, a descrição não está restrita a nenhuma condição da empresa.

Boa tarde, Gostaria de saber se a lista de fabricante deve abranger a todos os Fabricantes (Excipientes e IFAs) ou somente a lista de fabricantes de IFAs? É necessária também a lista de Distribuidores dos nossos produtos acabados e o status da Qualificação desses?

R: A lista deve contemplar todos fabricantes de excipientes e IFA's. É sim necessária a lista dos distribuidores dos produtos acabados. O guia de AMP não exige a descrição do status de qualificação dos mesmos.

O AMP será obrigatório para todos os fabricantes de medicamentos incluindo fabricante de Radiofármacos?

R: Sim, para todos os fabricantes de medicamentos, incluindo os de Radiofármacos.

Poderia, por gentileza, esclarecer se é necessária a inclusão de um item sobre a Qualificação dos Distribuidores dos nossos produtos acabados? Ou somente como controlamos os certificados e licenças dos clientes/distribuidores?

R.: A empresa deve fazer uma descrição do sistema utilizado para verificar que cada cliente está legalmente autorizado a receber os produtos do fabricante. Logo, é possível se fazer uma descrição do processo de qualificação e controle dos mesmos.

No anexo II é praticamente quais as rotas de produção de determinado produto, correto? Isso está descrito no PMV, precisa repetir?

R: Salientamos que o AMP será exigido das empresas, de forma que as inspeções sejam planejadas/realizadas de forma racionalizada (com base no risco). Já o PMV tem outro objetivo. E o PMV não é documento constante de checklist para fins de peticionamento. Dessa forma, as empresas devem sim repetir as informações a serem extraídas do PMV) no AMP.

Certo! O palestrante mencionou algo sobre inspeção inicial? Entendo, que será aplicável o AMP vigente para quaisquer tipos de inspeção, seja primeira ou não?

R: Sim, positivo. O AMP deve estar atualizado.

Alguma tendência em exigir este documento também para fabricantes de Produtos Médicos?

R: Neste momento ainda não há previsibilidade.

O AMP pode estar em inglês?

R: Sim, positivo.

O AMP poderá ser em língua inglesa, visando atender autoridades sanitárias internacionais também?

R: A Anvisa aceita documentos em inglês e espanhol.

Qual o código de assunto para peticionar o AMP?

R: Ainda não há código para este item. No momento do edital, haverá as instruções de peticionamento.

Esse mesmo modelo de AMP será requerido dos fabricantes (medicamentos e ativos) internacionais que possuem CBPF ANVISA? Principalmente no que concerne ao tempo de validade do documento.

R: Sim. A regra será a mesma. Para fins de renovação de CBPF será necessária a apresentação do AMP atualizado, nos moldes do Guia.

Entendo, porém ele será exigido nesse modelo para certificação de CBPF internacional?

R.: Sim, positivo.

O AMP atualizado deverá seguir com o anterior? Deverá conter um histórico de mudança para a atualização?

R: Deve ser enviado o documento atualizado. O histórico de mudanças do documento seria importante, mas não é obrigatório.

Boa Tarde, antes de qualquer coisa, registro a excelência da apresentação. Formalmente, à luz das exigências regulatórias, podemos dispensar o Manual da Qualidade, usando apenas o AMP, desde que em seu escopo esteja inserido todos os aspectos do manual?

R.: Agradecemos o feedback. O Manual da Qualidade pode ser inserido no AMP, para qualquer fim.

A revisão do AMP é recomendada anualmente, ou seja, ainda que tenhamos mudanças importantes podemos aguardar por este período para revisar o documento de uma só vez, certo?

R: Como trata de um documento da empresa, este deve ser revisado com frequência definida pela empresa, porém o envio para a Anvisa é regulado pela RDC 39/2013 ou norma específica. E, é fundamental que as informações estejam atualizadas.

Mas nós teremos que enviar o AMP para vocês juntamente com os outros documentos necessários?

R: No edital constará a forma de envio, sendo o AMP, e seus anexos, o único documento necessário.

O armazenamento de materiais impressos para empresas que não possuem área dedicada e sim controle de acesso será aceito?

R: Sim.

AMP será enviada a ANVISA no momento da solicitação de renovação de BPF ou somente será verificada em *in loco*?

R: Inicialmente, solicitaremos via edital e, posteriormente, pelas renovações de CBPF.

Será publicada uma RDC estabelecendo a obrigatoriedade e periodicidade de submissão do AMP? e como será a sistemática de compartilhamento deste documento com as VISAs?

R. Esse compartilhamento com as VISAs ainda não está definido.

A lista de inspeção de BPF a ser anexada inclui também as inspeções investigativas (reclamações/recolhimentos etc)?

R: Não.

Podemos suprimir o MQ e trabalhar somente com o AMP, visto que esse abrange as informações do MQ?

R.: O Manual da Qualidade pode ser inserido no AMP, para qualquer fim.

O AMP será enviado? Se sim para VISA ou ANVISA?

R: Em breve a Anvisa lançará edital para envio deste documento para a agência nacional.

Nos nossos protocolos já é mencionado toda a descrição dos equipamentos, sistemas de utilidade (HVAC), pode ser o mesmo ou pode ser mais enxuto? Por que senão vamos ter a mesma informação em 2 documentos diferentes.

R: Todas as informações no AMP devem ser enxutas. Os anexos servirão para dar alguns detalhes.

Como será feito o peticionamento, se será via físico ou eletrônico? terá periodicidade como por exemplo para o HMP? quando passará a ser obrigatório a empresa peticionar?

R: Inicialmente, a Anvisa fará edital e em seguida, a cada renovação.

O fluxograma de cadeia de suprimentos para atividades terceirizadas envolve exatamente o quê?

R.: Fluxo no qual devem ser informadas as empresas e suas responsabilidades no processo de fabricação de medicamentos/ insumos (incluindo as terceirizações).

Uma vez que é um documento vivo, a intenção é enviar todo ano este documento atualizado para ANVISA?

R.: Não. O edital a ser publicado irá esclarecer tal questão. Contudo, para as futuras solicitações de CBPF, o AMP será requerido.

Sobre essa questão das reclamações já estarão compiladas no RPP, quer apenas saber como são recebidas as reclamações?

R: O objetivo não é apenas saber como as reclamações são recebidas. As empresas devem explicar, mesmo que de forma resumida, todo o processo (fluxo) englobando desde o recebimento até a resposta ao reclamante/parceiro.

Para fabricantes de medicamentos e IFAs no mesmo sítio (apenas em prédios diferentes), são recomendados AMPs diferentes para cada propósito ou um AMP unificado?

R.: Isso fica à critério da empresa, mas o AMP pode ser único nesse caso., pois trata-se de uma única empresa.

O envio do SMF quando da publicação do edital é aplicável apenas às empresas nacionais? E quanto às multinacionais?

R: Será prioritariamente para empresas nacionais, pois as empresas internacionais já enviam tal documentação para Anvisa.

No AMP fazemos um resumo do procedimento interno, sem mencionar o código do procedimento. Isso é adequado, ou devemos citar o código do documento?

R: É necessário que os códigos dos procedimentos sejam sim citados.

No caso repete algumas coisas do manual da qualidade, qual a abordagem neste caso, deixar nos dois documentos? (Ex. reclamação, documentação, treinamento...)

R.: O Manual da Qualidade pode ser inserido no AMP, para qualquer fim.

Este documento será entregue ao órgão regulador antes ou durante a inspeção?

R: É documento prévio a inspeção, que poderá ser confirmado *in loco*.

Boa tarde! A apresentação do AMP será solicitada apenas para empresas nacionais? As empresas multinacionais não precisarão apresentar, após a publicação do edital? resposta de Transmissão Anvisa

Sim. Na verdade, o AMP já é solicitado para as empresas internacionais.

Gostaria de entender melhor a questão de ser solicitada a reapresentação do AMP em até 90 dias após publicação de edital. O motivo deste questionamento é que este documento já faz parte da lista de documentos a serem apresentados na solicitação de concessão e renovação de CBPF.

R: Para as empresas internacionais, de fato o AMP já é exigido/ deve ser enviado quando do pedido de renovação de CBPF. Nesse caso continua como é atualmente.

Para empresas nacionais qual é o número que devemos utilizar? Seria a AFE? Estamos nos referindo ao número de identificação da planta.

R.: CNPJ, endereço e número de AFE, dentre outras informações.

Um AMP incompleto poderá ocasionar uma exigência ou indeferimento na certificação / renovação de CBPF?

R. Sim, a depender de cada caso.

Há previsão para data de publicação do edital para envio dos AMPs?

R: Ainda não há data, porém, a expectativa é que seja breve

No caso, somente a Matriz precisa ter o SMF, ou todas as unidades fabris?

R.: Todas as unidades filiais.

Boa tarde! SMF elaborado em Inglês será aceito pela Anvisa?

R: Sim, atualmente a Anvisa aceita documentos em inglês e espanhol.

Prezados, Boa tarde! A apresentação estará disponível no Portal da Anvisa em breve.

R.: Sim, positivo.