



Revisão do Marco Regulatório de BPF de Medicamentos



Adesão da Anvisa ao PIC/s

Patrícia O. Pereira Tagliari

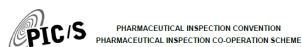
Assessora - GGFIS



PIC/S – O que é?

PIC/s – Convenção Farmacêutica Internacional e Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica – É o fórum mais relevante no estabelecimento de **guias e treinamentos em inspeção farmacêutica**.

Guias

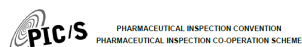


PE 009-14 (Part I)
1 July 2018

GUIDE TO GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
PART I

© PIC/S July 2018
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorized,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat
14 rue de Riverway
CH-1207 Geneva
e-mail: info@pic-scheme.org
web site: <http://www.pic-scheme.org>



PE 009-14 (Annexes)
1 July 2018

GUIDE TO GOOD MANUFACTURING
PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS
ANNEXES

© PIC/S July 2018
Reproduction prohibited for commercial purposes.
Reproduction for internal use is authorized,
provided that the source is acknowledged.

Editor: PIC/S Secretariat
14 rue de Riverway
CH-1207 Geneva
e-mail: info@pic-scheme.org
web site: <http://www.pic-scheme.org>

Treinamentos - Reguladores

Treinamentos Online:

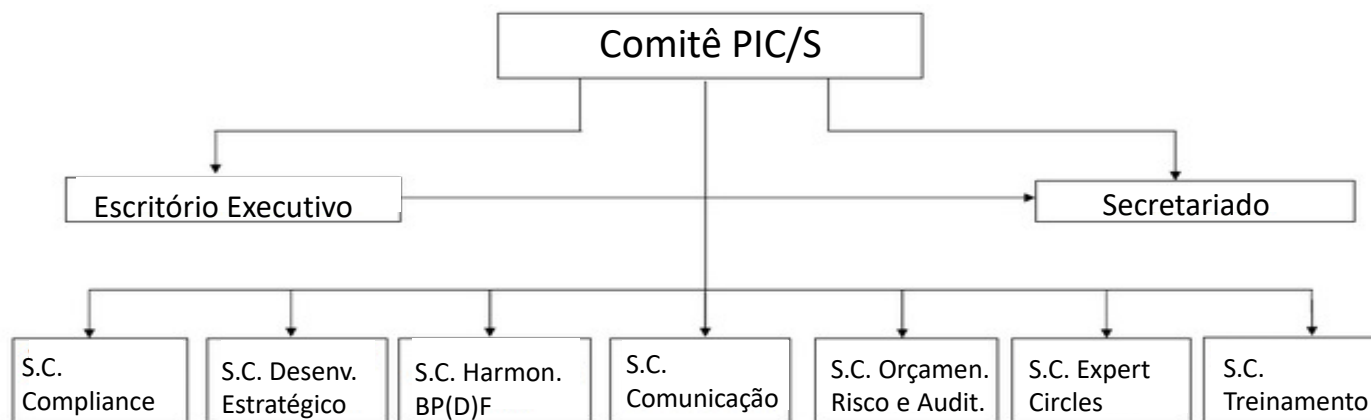


Treinamentos Presenciais:

Expert Circle on Cross-Contamination in Shared Facilities (CCCISF),	Jun/19
Seminar on Quality Assurance of Sterile Medicinal Products,	Nov/19
PMDA-ATC GMP Inspection Seminar 201,	Nov/18
Expert Circle on Good Distribution Practices (GDP),	Out/18
Expert Circle on Human Blood, Tissues, Cells and ATMPs,	Out/18



PIC/S – Estrutura



Membros: 52 Autoridades Participantes, de 47 países.

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, Coréia do Sul, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Países Baixos, Noruega, Polônia, Nova Zelândia, Reino Unido, Portugal, Romênia, Suíça, Suécia, Turquia, Ucrânia, Estados Unidos



PIC/S – Benefícios em ser Membro do PIC/S

Autoridade Reguladora

- . Oportunidades de Treinamento
- . Harmonização Internacional de Boas Práticas de Fabricação
- . Formação de Redes de Contato entre inspetores
- . Adoção de Guias de Alto Padrão - com avaliações periódicas: marco regulatório e performance da Autoridade Reguladoras do PIC/S.
- . Sistema de Alerta Rápido e Recall
- . Facilita a conclusão de acordos bilaterais de interesse dos países

Indústria

- . Melhoria de imagem dos medicamentos produzidos em países membros do PIC/S
- . Redução da duplicação de inspeções
- . Economia de Recursos
- . Facilidades na Exportação para alguns países
- . Maior acesso a mercados

No processo conduzido pela OMS em que recomenda o uso de *reliance*, ser membro do PIC/S é um dos requisitos para a autoridade reguladora ser enquadrada no nível mais alto.



PIC/S – Compromissos da Anvisa, uma vez Membro do PIC/s

- . Manter o Marco Regulatório de BPF e procedimentos atualizados, bem como inspetores capacitados;
- . Passar por reavaliação a cada 5 anos, aproximadamente;
- . Participar das 2 reuniões do Comitê PIC/S e, ao menos de 1 Seminário e de 3 Reuniões do Expert Circle, por ano;
- . Participar de Auditorias e Reavaliações em outras autoridades reguladoras; e
- . Participação nos Subcomitês técnicos, de acordo com interesse e capacidade da Anvisa



PIC/S – Ações em Andamento para concluir o Processo de Adesão

Inclusão na Agenda Regulatória e aprovação de Iniciativa

Estratégia Mercosul e inclusão da revisão de BPF na pauta

Aprovação da IN que regulamenta RDC 207/18

Estreita Interlocação com os auditores do PIC/S

Treinamento complementar de BPF para os inspetores das Visas e Anvisa

Organização da Rede de Lab. Saúde Pública - capacidade analítica



Comparação das RDCs Anvisa com os Guias PICS de BPF

Tradução dos Guias PIC/S para Português

Auditoria nas VISAs qualificadas p/ inspeção CBPF 1º Sem. 2019

Estreita Interlocação com as Associações de Medicamentos

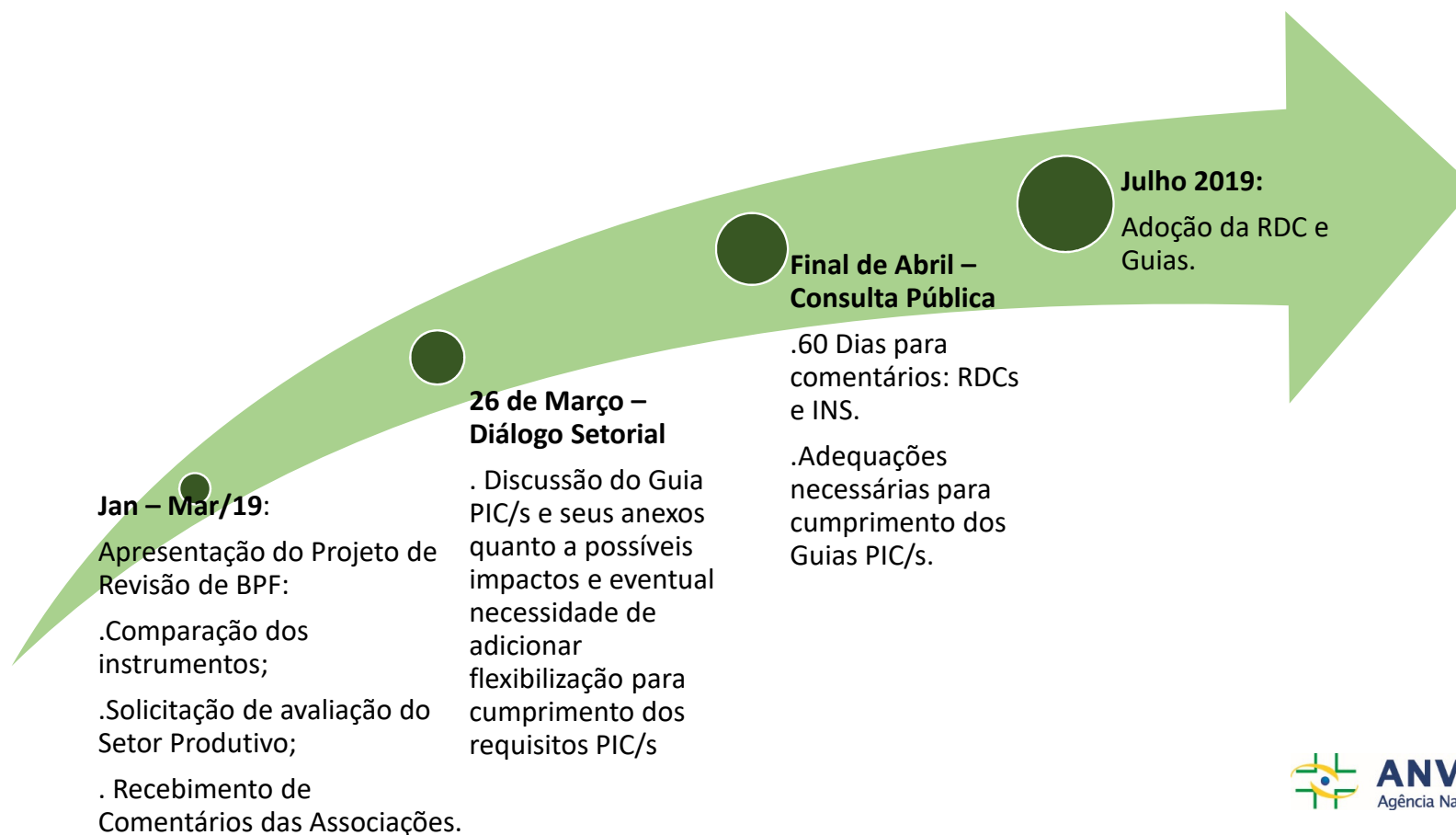
Estreita Interlocação com as VISAs

Consulta Pública

Realização da Auditoria – PIC/S 2º Sem/19



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos





RDC 17/2010 e sua correspondência internacional

RDC 17/2010	REFERÊNCIA INTERNACIONAL
TÍTULO II - GERENCIAMENTO DA QUALIDADE NA INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS: FILOSOFIA E ELEMENTOS ESSENCIAIS Artigo 6 a 318.	WHO TRS 961, 2011 - Annex 3 WHO TRS 986, 2014 - Annex 2
TÍTULO III - PRODUTOS ESTÉREIS Artigo 319 a 427.	WHO Technical Report Series 961, 2011 - Annex 6
TÍTULO IV - PRODUTOS BIOLÓGICOS Artigo 360 a 460.	WHO Technical Report Series 996, 2016 - Annex 3
TÍTULO V - VALIDAÇÃO Artigo 461 a 526.	WHO Technical Report Series 992, 2015 - Annex 3 Appendice 7 - Non-sterile process validation
TÍTULO VI - ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO Artigo 527 a 569	WHO Technical Report Series 970, 2012 - Annex 2
TÍTULO VII - SISTEMAS DE INFORMAÇÃO COMPUTADORIZADOS Artigo 570 a 590	EMA - Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 11: Computerised Systems, 2011
TÍTULO VIII - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS Artigo 591 a 607	WHO Technical Report Series 937, 2006 - Annex 3



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

RDC 17/2010 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos	➔	Nova RDC PIC/s – Part I + INs correspondentes
RDC 112/2016 – Liberação Paramétrica	➔	Será mantida
RDC 69/2014 – BPF Insumos Farmacêuticos	➔	Será mantida
RDC 69/2008 – BPF Gases Medicinais	➔	Nova IN – Anexo 6
RDC 63/2009 – BPF Radiofármacos	➔	Nova IN – Anexo 3



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Convergência

PIC/S	RDC 17/2010
GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS	Título II – Gerenciamento da qualidade na indústria de medicamentos: filosofia e elementos essenciais
CHAPTER 1 - PHARMACEUTICAL QUALITY SYSTEM Product Quality Review Quality Risk Management	Introdução (Art. 6-9) Capítulo I – Garantia da Qualidade (Art. 10-12) Capítulo II – Boas práticas de fabricação para medicamentos (BPF) (Art. 13) Capítulo XVII – Boas práticas de controle de qualidade (Art. 281 e 283)
CHAPTER 2 – PERSONNEL	Capítulo IX – Pessoal (Art. 70-85) Capítulo X – Treinamento (Art. 86-91) Capítulo XI – Higiene Pessoal (Art. 92-101) Capítulo III – Sanitização e Higiene (Art. 14)
CHAPTER 3 - PREMISES AND EQUIPMENT	Capítulo XII – Instalações (Art. 102-138) Capítulo XIII – Equipamentos (Art. 139-152) Capítulo IX – Pessoal (Art. 74) Capítulo XVI – Boas práticas de produção (Art. 253, 268 e 269)
CHAPTER 4 – DOCUMENTATION	Capítulo XV – Documentação (Art. 197-244)



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

PIC/S	RDC 17/2010
GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS	Título II – Gerenciamento da qualidade na indústria de medicamentos: filosofia e elementos essenciais
CHAPTER 5 – PRODUCTION	Capítulo XIV – Materiais (Art. 153-196) Capítulo XVI – Boas práticas de produção (Art. 245-280) Capítulo III – Sanitização e Higiene (Art. 14) Capítulo XV – Documentação (Art. 206) Capítulo IV – Qualificação e validação (Art. 18 e 22)
CHAPTER 6 - QUALITY CONTROL	Capítulo XVII – Boas práticas de controle de qualidade (Art. 281-305) Capítulo XIV – Materiais (Art. 184, 185, 188, 191)
CHAPTER 7 - OUTSOURCED ACTIVITIES	Capítulo VII – Contrato de produção e/ou análise (Art. 43-60)
CHAPTER 8 - COMPLAINTS AND PRODUCT RECALL	Capítulo V – Reclamações (Art. 26-34) Capítulo VI – Recolhimento de produtos (Art. 35-42)
CHAPTER 9 - SELF INSPECTION	Capítulo VIII – Auto-inspeção e auditorias de qualidade (Art. 61-69)



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

PIC/S	RDCs 17/10, 63/09, 69/08, 112/16 e 69/14
Annex 1 (Manufacture of sterile medicinal products)	Título III – Produtos estéreis
Annex 2 (Manufacture of biological medicinal substances and products for human use)	Título IV – Produtos Biológicos
Annex 3 (Manufacture of radiopharmaceuticals)	RDC 63/2009
Annex 6 (Manufacture of medicinal gases)	RDC 69/2008
Annex 7 (Manufacture of herbal medicinal products)	Título VIII – Boas práticas de fabricação de medicamentos fitoterápicos (Art. 591 – 607)
Annex 8 (Sampling of starting and packaging materials)	Título II Capítulo XVII – Boas práticas de controle de qualidade
Annex 9 (Manufacture of liquids, creams and ointments)	Atualmente sem regulamentação específica



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

PIC/S	RDCs 17/10, 63/09, 69/08, 112/16 e 69/14
Annex 10 (Manufacture of pressurised metered dose aerosol preparations for inhalation)	Atualmente sem regulamentação específica
Annex 11 (Computerised systems)	Título VII – Sistemas de informação computadorizados (Art. 570-590)
Annex 12 (Use of ionising radiation in the manufacture of medicinal products)	Atualmente sem regulamentação específica
Annex 13 (Manufacture of investigational medicinal products)	Atualmente sem regulamentação específica
Annex 14 (Manufacture of medicinal products derived from human blood or plasma)	Atualmente sem regulamentação específica
Annex 15 (Qualification and validation)	Título II/Capítulo IV – Qualificação e validação (Art. 15-25) Título V – Validação (Art. 461-526)



Revisão do Marco Regulatório de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

PIC/S	RDCs 17/10, 63/09, 69/08, 112/16 e 69/14
Annex 16 [Qualified person and batch release]	Anexo exclusivo para a EU, não adotado pelo PIC/s
Annex 17 (Real Time Release Testing and Parametric Release)	RDC 112/2016 – Já equivalente ao PIC/s
Annex 18 [GMP Guide for active pharmaceutical ingredients] Part II of the PIC/S GMP Guide	RDC 69/2014 - Já equivalente ao PIC/s
Annex 19 (Reference and retention samples)	Título II - Capítulo XVII – Seção V Amostras de Referência (Art. 301)
Annex 20 (Quality risk management) This Annex is voluntary	Não é mandatório nesse momento
Sem regulamentação específica	Título VI – Água para uso Farmacêutico (Art. 527-569)



Obrigada!

Contato

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



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

MINISTÉRIO DA
SAÚDE

