

ANVISA

CONSULTA PÚBLICA Nº 03/2009

*Gerência de Inspeção e Certificação
de Insumos,
Medicamentos e Produtos (GIMEP)*

Novembro de 2009

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

REVISÃO DA RDC Nº 210/03

- **JUSTIFICATIVA**
- **PRINCIPAIS ALTERAÇÕES**
- **PRÓXIMAS ETAPAS**



REVISÃO DA RDC Nº 210/03

- JUSTIFICATIVA:

CONTEXTO INTERNACIONAL

-MERCOSUL

-PRÉ-QUALIFICAÇÃO OMS

-OMS 2003

-PIC/S



MERCOSUL

- Ata nº 02/08 do Mercosul/SGT Nº 11/XXXI Reunião Ordinária/Comissão de Produtos para a Saúde constam Projetos de Resolução que tratam de:
 - Procedimentos Comuns para a Realização de Inspeções nos Estabelecimentos Farmacêuticos no Território dos Estados Partes (a ser aprovado pelo GMC);
 - Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos e Mecanismo de Implementação no âmbito do MERCOSUL (a ser levado a consulta interna).
- Ata nº 01/05 do Mercosul/SGT Nº 11/XXIV Reunião Ordinária/Comissão de Produtos para a Saúde estabelece a retirada do Anexo de Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção.

PRÉ-QUALIFICAÇÃO DA OMS PARA VACINAS

- Auditoria no órgão regulador do país (Biológicos) e empresas fabricantes
- Adoção da OMS 2003 na totalidade



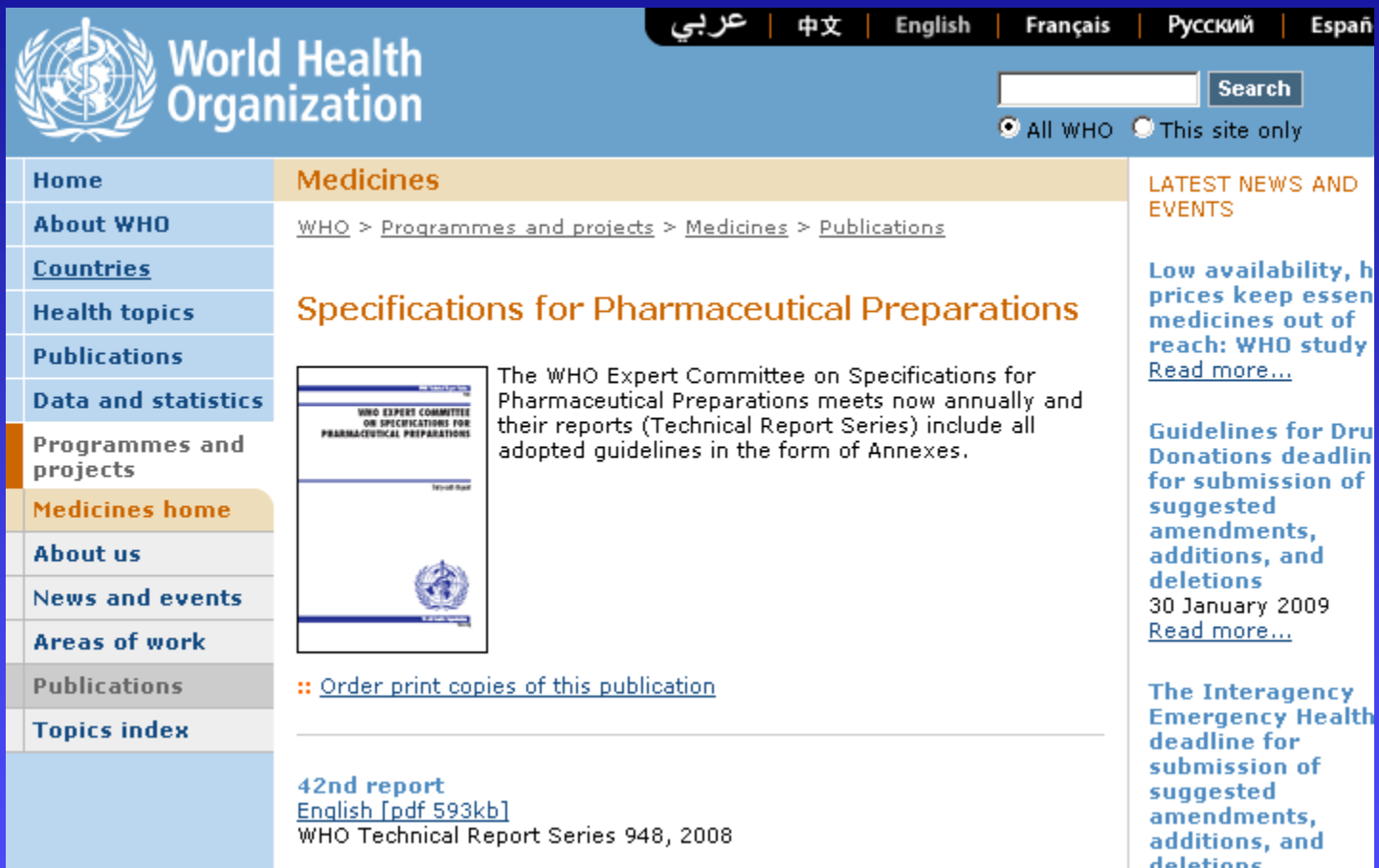
OMS 2003

- Adoção do Anexo 4 do relatório 37 da OMS publicado no ano de 2003 e suas últimas atualizações – Revisão pelo grupo de trabalho publicado em 2007.

WHO Specifications for Pharmaceutical Preparations



OMS 2003



The screenshot shows the WHO website interface. At the top, there is a navigation bar with language options: عربي, 中文, English, Français, Русский, and Español. The WHO logo and name are on the left. A search box and radio buttons for 'All WHO' and 'This site only' are on the right. A vertical menu on the left lists various site sections, with 'Medicines home' highlighted in orange. The main content area is titled 'Medicines' and contains a breadcrumb trail: WHO > Programmes and projects > Medicines > Publications. The main heading is 'Specifications for Pharmaceutical Preparations'. Below this is a text block describing the WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations, accompanied by a small image of a report cover. A link to 'Order print copies of this publication' is provided. At the bottom of the main content, there is a link to the '42nd report' in English (pdf 593kb) from WHO Technical Report Series 948, 2008. On the right side, there are three news snippets: 'LATEST NEWS AND EVENTS', 'Low availability, high prices keep essential medicines out of reach: WHO study', and 'Guidelines for Drug Donations deadline for submission of suggested amendments, additions, and deletions'.

World Health Organization

عربي | 中文 | English | Français | Русский | Español

Search

All WHO This site only

Home

About WHO

Countries

Health topics

Publications

Data and statistics

Programmes and projects

Medicines home

About us

News and events

Areas of work

Publications

Topics index

Medicines

WHO > [Programmes and projects](#) > [Medicines](#) > [Publications](#)

Specifications for Pharmaceutical Preparations

The WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations meets now annually and their reports (Technical Report Series) include all adopted guidelines in the form of Annexes.

[Order print copies of this publication](#)

42nd report
[English \[pdf 593kb\]](#)
WHO Technical Report Series 948, 2008

LATEST NEWS AND EVENTS

Low availability, high prices keep essential medicines out of reach: WHO study
[Read more...](#)

Guidelines for Drug Donations deadline for submission of suggested amendments, additions, and deletions
30 January 2009
[Read more...](#)

The Interagency Emergency Health deadline for submission of suggested amendments, additions, and deletions.

OMS 2003

41st report

[English \[pdf 1.22Mb\]](#)

WHO Technical Report Series 943, 2007

40th report

WHO Technical Report Series 937, 2006

[English \[pdf 2.08Mb\]](#)

39th report

WHO Technical Report Series 929, 2005

[English \[1.21Mb\]](#) | [Chinese \[pdf 1.81Mb\]](#)

38th report

WHO Technical Report Series 917, 2003

[English \[pdf 386kb\]](#)

37th report

WHO Technical Report Series 908, 2003

[English \[pdf 632kb\]](#)

36th report

WHO Technical Report Series 902, 2002

[English \[pdf 1Mb\]](#)



Just published

[See more...](#)

[Publications centre](#)

[Drug Alerts](#)

[WHO Drug Informati](#)

Contact informati

World Health
Organization

**Department of
Essential Medicin
and Pharmaceuti**

PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*

- Ata de reunião Infarmed/Anvisa, ocorrida em Lisboa, em 23 e 24 de junho de 2008.
- Missão: conduzir o desenvolvimento internacional, implementação e manutenção de padrões harmonizados de BPF e sistemas de qualidade de fiscalizações no campo de produtos medicinais.



PIC/S - *Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*

- **Objetivos:** fortalecer a cooperação entre autoridades no campo das inspeções mantendo a confiança mútua e garantia de qualidade das inspeções; permitir a troca de informações e experiências; coordenar treinamento mútuo de inspetores, etc.
- **Benefício:** possibilidade de reconhecimento mútuo de Relatórios de Inspeção.
- Atualmente participam 36 países (Alemanha, Argentina, Austrália, Bélgica, Canadá, França, dentre outros).

COMPARAÇÃO ENTRE AS ESTRUTURAS

RDC Nº 210/03	CONSULTA PÚBLICA 03/2009
ANEXO I – Regulamento técnico	Regulamento técnico
ANEXO II – Classificação e critérios de avaliação	ANEXOS ESPECÍFICOS (I ao VI)
ANEXO III – Roteiro de inspeção	Roteiro de inspeção – a ser elaborado

CONSULTA PÚBLICA 03/2009: REGULAMENTO TÉCNICO E ANEXOS ESPECÍFICOS

- **REGULAMENTO TÉCNICO**

- Atualizado com base no Anexo 4 do 37º Relatório da OMS, 2003, TRS nº 908;

- Não apresenta mudanças significativas em relação ao texto da RDC nº 210/03:

1. Adoção da definição de data de reteste;
2. Inclusão de teste de identificação em todos os volumes de matéria-prima (Anexo 2 do TRS 929, de 2005);
3. Revisão periódica de produto – poderá ser utilizada para embasar a frequência de requalificações e revalidações;
3. Validação de limpeza - inclusão de tempo de limpo e tempo de sujo;
4. Segregação de áreas - ...*certos* hormônios...



CONSULTA PÚBLICA 03/2009: REGULAMENTO TÉCNICO E ANEXOS ESPECÍFICOS

- **ANEXO I – PRODUTOS ESTÉREIS**

- Baseado no Anexo 6 do 36º Relatório da OMS, 2002, TRS nº 902;
- Inclusão de limites para monitoramento microbiológico de áreas limpas;
- Alteração nos valores da tabela de Sistema de Classificação de ar para a produção de estéreis;
- Inclusão de tabela comparativa entre diferentes sistemas de classificação para áreas limpas (OMS, EUA, ISO e EMEA);
- Inclusão dos temas “Tecnologia de Isoladores” e “Sopro/Envase e Selagem” (baseado no Guia de BPF do EMEA e PIC/S – Anexo I).

- **ANEXO II – PRODUTOS BIOLÓGICOS**

- Texto retirado do Anexo 3 do 42º Relatório da OMS, 1992, TRS nº 822;
- Principal alteração: separação entre insumos (RDC nº 249/05) e medicamentos;
- O texto permite que produtos biológicos, incluindo os hemoderivados, após inativação, sejam envasados nas mesmas instalações utilizadas para outros produtos estéreis.

- **ANEXO III – VALIDAÇÃO**

- Baseado no Anexo 4 do 40º Relatório da OMS, TRS nº 937, publicado em 2006.



CONSULTA PÚBLICA 03/2009: REGULAMENTO TÉCNICO E ANEXOS ESPECÍFICOS

- **ANEXO IV – ÁGUA PARA USO FARMACÊUTICO**
 - Na RDC nº 210/03, tema presente apenas no roteiro;
 - Anexo baseado no Anexo 3 do 39º Relatório da OMS, TRS nº 929, 2005.
- **ANEXO V – SISTEMAS COMPUTADORIZADOS**
 - CP propõe o prazo de um ano para adequação;
 - Texto baseado no Anexo 11 do Guia de BPF do EMEA e no Guia de Boas Práticas de Sistemas Computadorizados do PIC/S.
- **ANEXO VI – MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS**
 - Baseado no Anexo 3 do 40º Relatório da OMS, TRS nº 937, publicado em 2006.



PRÓXIMAS ETAPAS

- **Término da Consulta Pública**
 1. Apresentação aos entes do sistema
 2. Apresentação ao setor regulado
 3. Apresentação à sociedade civil
- **Elaboração do Roteiro de Inspeção**
- **Elaboração de novos Guias de Qualidade:**
 1. Sistema de HVAC
 2. Validação de Sistemas Computadorizados
 3. Qualificação de fornecedores

PRÓXIMAS ETAPAS – cont.

- Revisão dos Guias de Qualidade existentes

Guias de Qualidade

http://www.anvisa.gov.br/inspecao/guias_qualidade.pdf

- Capacitação Inspetores do SNVS



Obrigado

Marcelo Vogler
GIMEP/GGIMP/ANVISA/MS
(61) 3462-5701

