

Certificação de Boas Práticas de Fabricação

Empresas Internacionais

Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Produtos para Saúde – CPROD
Agosto/2018



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária



- **Lei nº. 6.360, de 23 de setembro de 1976**

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências

- **Decreto nº. 79.094, de 05 de janeiro de 1977**

Regulamenta a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete ao sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros.

- **Resolução - RDC Nº 16, de 28 de março de 2013**

Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* e dá outras providências.

- **Resolução – RDC Nº 39, de 14 de agosto de 2013**

Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e concessão das Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- **Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001**

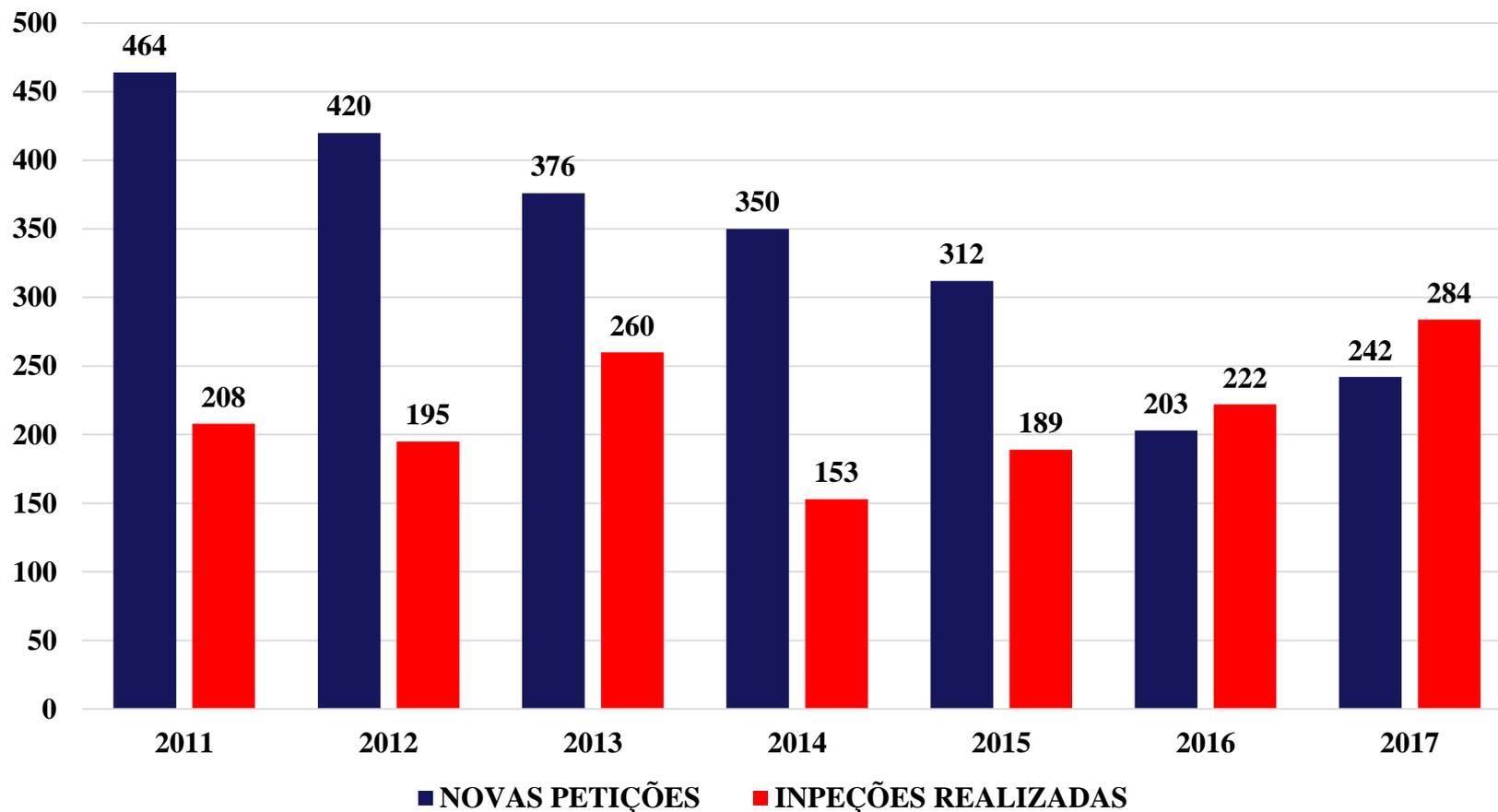
Dispõe sobre o registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

- **Resolução - RDC nº. 15, de 28 de março de 2014**

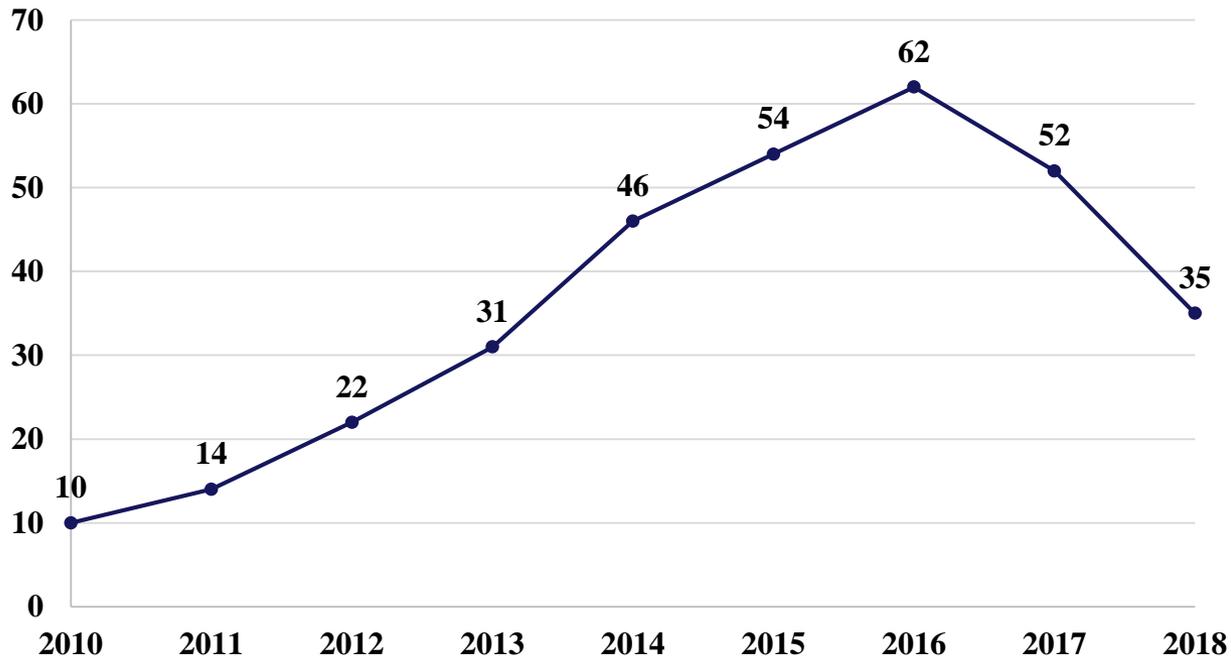
Dispõe sobre os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação para fins de registro de Produtos para Saúde e dá outras providências.

“Art. 1º Esta Resolução define os requisitos relativos à comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação - BPF necessários para fins de registro de produtos para saúde.”

EVOLUÇÃO DE PETIÇÕES DE CBPF ATÉ PUBLICAÇÃO DA RDC 183/2017



EXPECTATIVA DE AGENDAMENTO DE INSPEÇÃO antes da RDC nº 183/2017



ANO	QUANT. DE MESES
2010	10
2011	14
2012	22
2013	31
2014	46
2015	54
2016	62
2017	52
2018	35

Novo modelo para certificação

- Concessão da Certificação de BPF por meio de:
 - MDSAP;
 - CMDCCAS - empresas que estão migrando para MDSAP;
 - Troca de informações entre Autoridades Sanitárias;
 - Relatórios IMDRF (conforme diretrizes WG/N24);
 - Relatórios de organismos auditores reconhecidos pela Anvisa;
 - Análise de Risco realizada pela Anvisa.

PRINCIPAIS MOTIVOS DE EXIGÊNCIAS DOCUMENTAIS

- Envio de certificados, em vez de relatórios de inspeção;
- Relatórios sem tradução (devem estar traduzidos para inglês, espanhol ou português);
- Relatórios tipo “acompanhamento” sem estarem complementados com o relatório inicial;
- Relatórios com solicitação de plano de ação desacompanhados da comprovação da implementação dessas ações;
- Fabricante Internacional recusa fornecimento de informações ao importador (pode enviar informações diretamente à Anvisa).

CRITÉRIOS PARA A ANÁLISE DE RISCO ANVISA

- Fabricação de produtos estéreis;
- Linhas de Produtos;
- Diversidade de tecnologias;
- Compartilhamento de áreas/equipamentos/utilidades com outros produtos;
- Classe de risco dos produtos;
- Existência de sala limpa, sistema água ou controle ESD;



CRITÉRIOS PARA A ANÁLISE DE RISCO ANVISA

- Empresa foi anteriormente inspecionada pela Anvisa?
- Empresa foi inspecionada por organismo reconhecido pela Anvisa?
- Houve emissão de exigências técnicas nas inspeções?
- Houve resultado insatisfatório?
- Empresa foi inspecionada por autoridade regulatória de países do IMDRF?
- Empresa possui certificação de conformidade nacional (eletromédicos)?
- Existem registros de não cumprimento de requisitos de impacto direto no produto final (Cap. 5 e 6 da RDC N°16/2013)?
- Existem produtos da empresa sendo comercializados no Brasil?

CRITÉRIOS PARA A ANÁLISE DE RISCO ANVISA

- Existe evento adverso confirmado ou sob investigação no Sistema Notivisa?
- Existem alertas, sinais ou comunicados de tecnovigilância emitidos por autoridades do IMDRF?
- Existem inconsistências documentais?
- Empresa faz parte de grupo com sistema de qualidade global avaliado positivamente em inspeções anteriores da Anvisa?
- Empresa está localizada em país integrante do IMDRF?



EXEMPLOS DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO RECEBIDOS

I Conclusions

Conclusions relating to the audit:	Yes	No
- Reliability of the audit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Respect of audit's objectives	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Statement that all activities planned to be audited have been audited	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Statement that all requirements related to standards clauses and sub clauses specified in the audit plan have been audited.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
If no, please justify.		
- Obstacles encountered during the audit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
If yes, please specify :		

The quality system is well implemented; it gives confidence regarding its ability to satisfy his customers and to reach company's objectives.
 Commitment of the management and the people met during the audit allows maintaining effectiveness of the Quality Management System of the company.
 The company has demonstrated a good expertise in his technical knowledge of the products.
 However demonstration of product's compliance to the state of the art and to the regulatory aspects has to be improved and progresses are expected to fix the highlighted issues and to prevent any occurrences in the near future.
 Moreover it seems necessary to find additional resources to integrate the new regulatory and normative changes that are arriving (new ISO 13485 standard, new regulation, MDSAP ...) and maintain a sufficient quality level.

Audit Team's certification recommendation :

Based on a favorable review of action plan the company will submit, the Lead Auditor will have the following recommendation :

Maintenance of the existing certification and a follow up for the major non-conformities.

The Lead auditor's conclusions are one of the elements taken into account by LNE/G-MED in the certification process. It neither presumes nor constitutes the final decision of LNE/G-MED

NON CONFORMITIES ESTABLISHED IN THIS AUDIT (included non conformity coming from previous audit)

Major :	5	Minor :	6
---------	---	---------	---

REVIEW OF NONCONFORMITIES ESTABLISHED DURING THE PREVIOUS AUDIT

Major not closed :	0	Minor not closed :	0
--------------------	---	--------------------	---

For an initial and renewal audit: Evidence of the implementation of corrections and corrective actions for major nonconformities is a precondition for initiating certification decision.

EXEMPLOS DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO RECEBIDOS

Based on the objective evidence, the audit team confirms that the audit objectives have been met. The audit team concludes that the company's Quality Management System

- conforms with the audit criteria as specified above.
- does not fully conform with the audit criteria as specified above.
The audit team did identify nonconformities.
Refer to See **Findings List** for more details including follow-up actions.

The audit team recommends:

- Issuance/update/continuation of certificates
- Issuance/update/continuation of certificates upon successful closure of findings list.
- Suspension of certificate
- Withdrawal of certificate
- Reduction of certificate scope

Assessment Report.

Your next steps

NCR close out process

Corrective actions with respect to nonconformities raised at the last assessment have been reviewed. Actions were not found to be effectively implemented in all areas. Such areas, identified in subsequent sections of the report, will be further reviewed for closure at the next assessment.

2 minor nonconformities requiring attention were identified. These, along with other findings, are contained within subsequent sections of the report.

A minor nonconformity relates to a single identified lapse, which in itself would not indicate a breakdown in the management system's ability to effectively control the processes for which it was intended. It is necessary to investigate the underlying cause of any issue to determine corrective action. The proposed action will be reviewed for effective implementation at the next assessment.

Please refer to Assessment Conclusion and Recommendation section for the required submission and the defined timeline.

EXEMPLOS DE RELATÓRIOS DE INSPEÇÃO RECEBIDOS

1.1 AUDITOR RECOMMENDATION

RECOMMENDED:

The company can be recommended for certification / continued certification to the above listed standards, and has been found in general compliance with the applicable regulatory requirements listed above.

MAY BE RECOMMENDED - Corrective Action Plan Required (Category 2 findings only):

With the exception of the minor non-conformances noted within this report, the company was found to be in general compliance with documented QMS procedures and applicable standards and regulations. The company may be recommended for certification / continued certification following timely receipt and acceptance of a satisfactory corrective action plan for all Category 2 findings noted in this report. Effective implementation of corrective actions will be reviewed during the next surveillance audit.

Assessment Report.

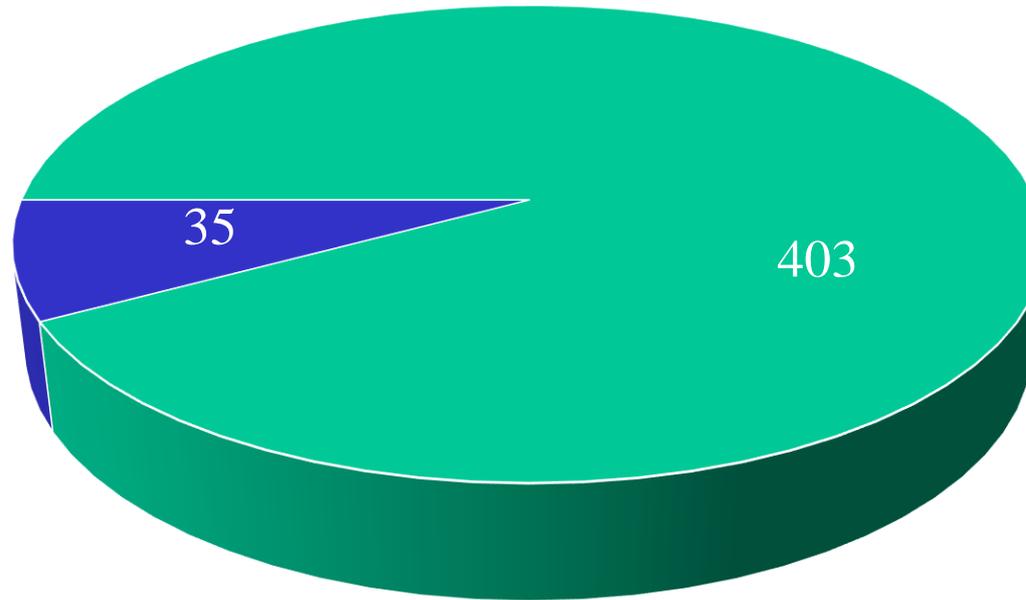
Your next steps

NCR close out process

Corrective actions with respect to minor nonconformities raised previously have not been implemented. No new nonconformities were identified during the assessment. Enhanced detail relating to the overall assessment findings is contained within subsequent sections of the report.

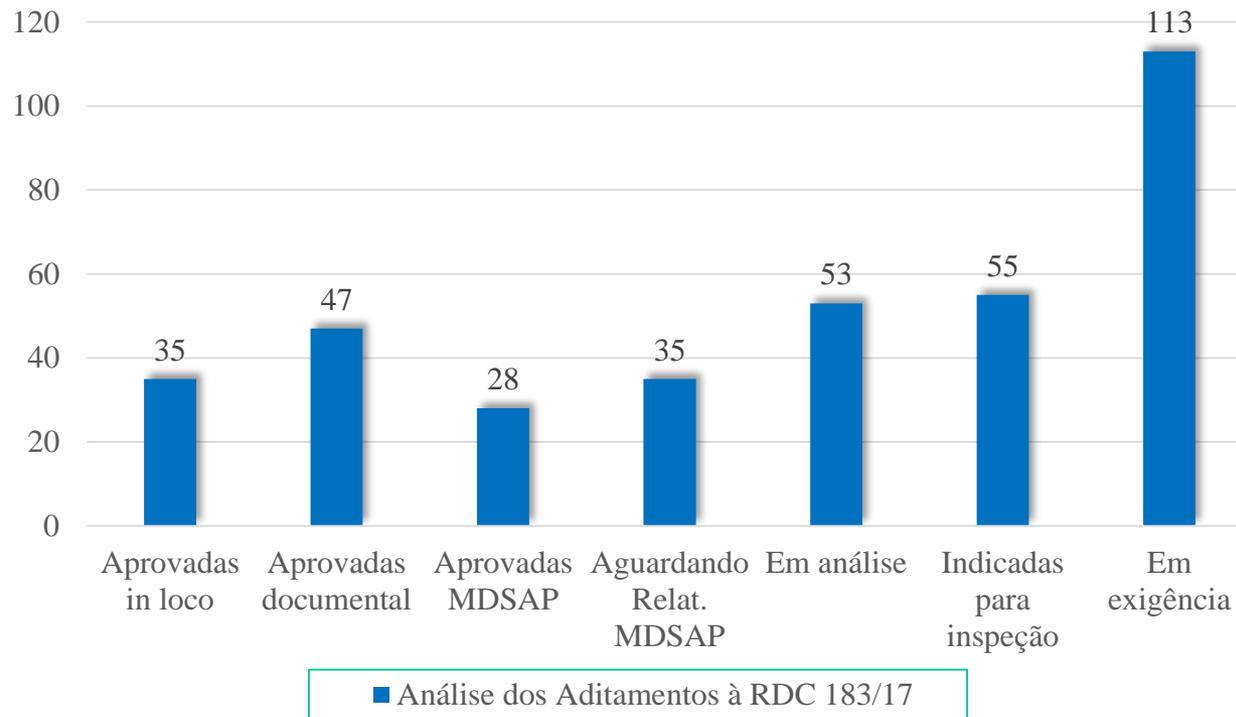
- **Certificar sem necessidade de inspeção;**
- **Em exigência;**
- **Necessita de inspeção “in loco”**

Total de petições até out/2017 = 438

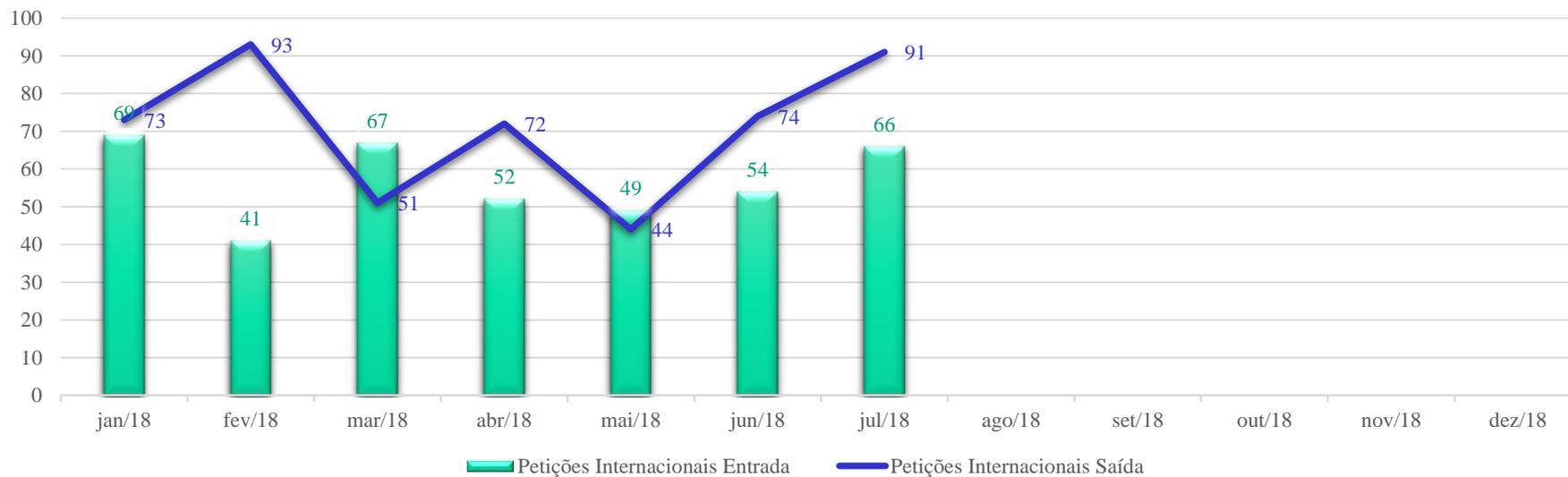


■ Aditamentos ■ Sem manifestação

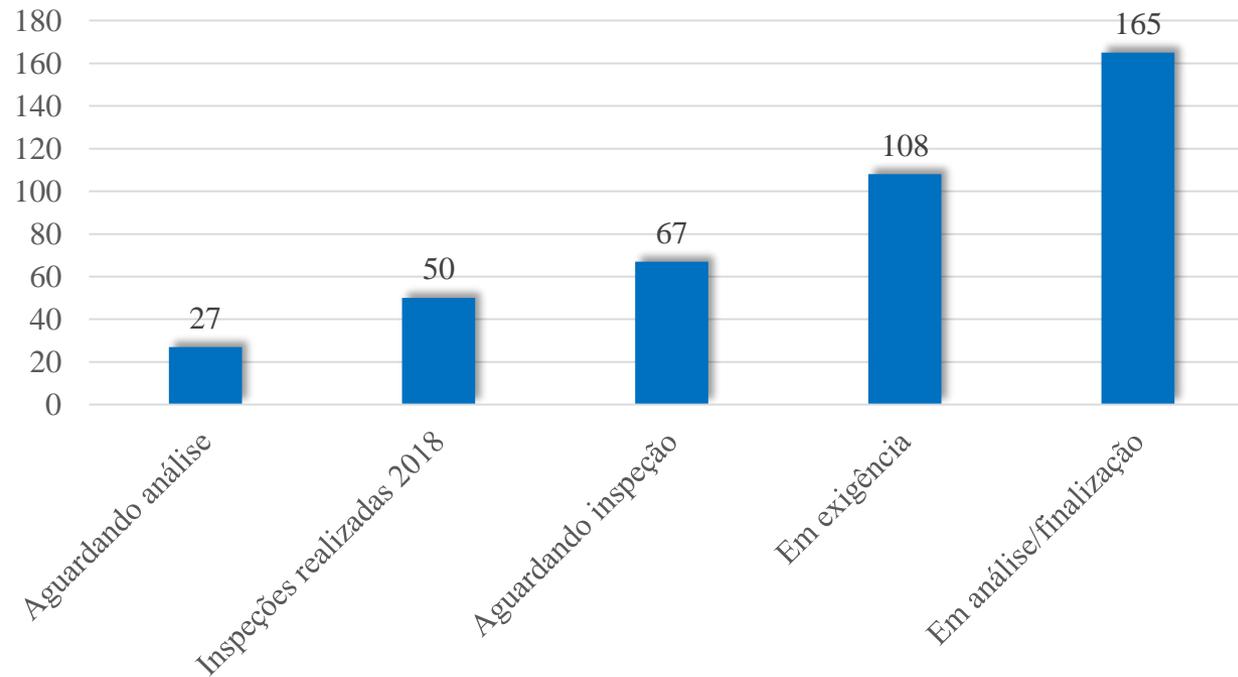
Análise dos Aditamentos - RDC 183/17



Petições Internacionais



Análise das Petições CBPF Internacionais (até 21/08/2018)



Perguntas?



Obrigada!

Karen de Aquino Noffs

cprod@anvisa.gov.br