

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 362, DE 27 DE MARÇO DE 2020**

Publicado em: 01/04/2020 | Edição: 63 | Seção: 1 | Página: 100

Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 25 de março de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I****DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I****Dos Objetivo e Abrangência**

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios para a certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para estabelecimentos internacionais fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) obtidos por extração vegetal, síntese química, fermentação clássica ou semissíntese e institui o programa de inspeção internacional de IFAs.

**Seção II****Das Definições**

Art. 2º Para fins desta Resolução, aplicam-se as seguintes definições:

- I - fabricante de insumos farmacêuticos ativos: todos os estabelecimentos envolvidos na fabricação de IFA desde a introdução do material de partida; e
- II - relatório conclusivo: relatório que descreva claramente a situação da empresa quanto ao cumprimento das boas práticas de fabricação, de acordo com as normas referenciadas no escopo do relatório.

**CAPÍTULO II****DOS DOCUMENTOS DE PETICIONAMENTO**

Art. 3º Todas as petições de Certificação de Boas Práticas de Fabricação de que trata esta Resolução devem ser instruídas com os seguintes documentos:

- I - formulário de petição específico para certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFA, devidamente preenchido;
- II - certificado ou documento que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação vigente, emitido pela autoridade sanitária do país onde está instalado o estabelecimento produtor (caso o certificado não tenha sido emitido nos idiomas inglês, espanhol ou português, deverá ser enviada uma cópia do certificado original e uma versão traduzida);
- III - arquivo mestre da planta (AMP) da empresa a ser inspecionada, contendo no mínimo:
  - informações gerais: tipos de produtos fabricados pela empresa incluindo informações sobre insumos e produtos não farmacêuticos, manipulação e produção de substâncias altamente ativas, sensibilizantes, tóxicas ou perigosas, mencionando como estas são produzidas (se em instalações dedicadas, prédios separados, dentre outras informações relevantes);
  - tipo e capacidade dos equipamentos principais utilizados na fabricação dos insumos farmacêuticos solicitados;
  - plantas baixas das edificações, em escala ampliada, em cor, com legenda e identificação das áreas;
  - fluxograma de produção de cada insumo farmacêutico solicitado;
  - diagrama do sistema de água; e
  - diagrama do sistema de ar.
- IV - último relatório(s) completo gerado de revisão da qualidade do produto (RQP) ou validação de processo de fabricação para o(s) insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) petitionado(s), quando não estiver disponível a RQP;
- V - lista de todas as inspeções regulatórias conduzidas no estabelecimento objeto da certificação nos últimos 3 (três) anos, com indicação do período de cada inspeção; nome da autoridade responsável pela sua realização; conclusão e detalhes de qualquer ação regulatória decorrente;
- VI - lista de todos os insumos fabricados no estabelecimento objeto da certificação, com indicação daqueles que são ou serão objeto de exportação para o Brasil;
- VII - declaração que indique em quais países os insumos solicitados na petição de certificação estão regularizados; e
- VIII - quando disponível, cópia do relatório conclusivo de inspeção emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa como equivalente com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de boas práticas de fabricação de IFA, acompanhado de declaração da empresa fabricante do IFA atestando que não há divergência na fabricação e controles adotados para o IFA que será fornecido para fabricação de medicamentos destinados ao mercado Brasileiro.

Parágrafo único. O protocolo dos documentos deve atender às disposições das normas vigentes específicas para procedimento de peticionamento.

Art. 4º Fica facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos de que tratam os incisos III a VIII do art. 3º, desde que devidamente identificados e em aditamento ao processo a que se relaciona.

§1º O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o caput deste artigo é de até

30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

§2º Findo o prazo previsto no §1º deste artigo, a ausência do protocolo dos documentos de instrução obrigatórios listados no artigo 3º desta Resolução ensejará o indeferimento da petição.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**

Art. 5º A decisão quanto à certificação de que trata esta Resolução dependerá da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de IFA, por meio de uma das seguintes medidas:

I - avaliação dos documentos listados no art. 3º desta norma para empresas inspecionadas por autoridade sanitária de país reconhecida pela Anvisa como equivalente com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF de IFA;

II - avaliação dos documentos listados no art. 3º desta norma e condução de análise de risco que fundamente a emissão do CBPF; ou

III - avaliação de relatório de inspeção emitido pela Anvisa como consequência da realização de inspeção in loco, motivada pela condução de análise de risco ou pela ausência de relatório de inspeção nos termos do inciso VIII do art. 3º desta Resolução.

§ 1º Os fabricantes de IFAs estéreis deverão cumprir adicionalmente o regulamento técnico de BPF para medicamentos estéreis a partir da etapa de esterilização.

§ 2º A Anvisa poderá determinar, mediante exigência, a solicitação de CBPF para intermediários de IFAs.

Art. 6º Para a certificação pelo mecanismo previsto no inciso I do art. 5º desta Resolução, os relatórios de inspeção devem abranger o(s) IFA(s) objeto(s) do pedido de certificação e permitir que se conclua que o estabelecimento cumpre as BPF.

§ 1º No caso de haver não conformidades listadas nos relatórios de inspeção, devem ser apresentados planos de ação analisados e julgados como satisfatórios pelo emissor do relatório ou a comprovação do encerramento das ações corretivas.

§ 2º No caso de o relatório de inspeção não abranger o(s) IFA(s) objeto(s) do pedido de certificação, a análise da certificação seguirá pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 5º desta Resolução.

Art. 7º A decisão quanto à certificação pelo mecanismo previsto no inciso II do art. 5º desta Resolução será realizada por meio de ferramenta de análise de risco, que considere o resultado da avaliação dos documentos elencados no art. 3º desta Resolução, a complexidade da unidade fabril, as tecnologias envolvidas e o risco intrínseco dos insumos.

Art. 8º A certificação pelo mecanismo previsto no inciso III do art. 5º será resultante da eliminação das possibilidades previstas no inciso I e II do referido artigo desta Resolução.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DO PROGRAMA DE INSPEÇÃO**

Art. 9º A Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade em qualquer fabricante de IFA

utilizado em medicamentos no Brasil, independentemente do processo de Certificação.

§ 1º A certificação emitida com base em documentação prevista nos incisos I e II do art. 5º desta Resolução não isenta a empresa de receber a inspeção in loco pela Anvisa, a qualquer tempo, mesmo durante a validade do Certificado de Boas Práticas de Fabricação concedido.

§ 2º A recusa em receber a inspeção da Anvisa, ensejará a abertura de processo administrativo sanitário, podendo ser suspensa a importação, comercialização e uso, assim como, ser determinado o recolhimento dos produtos envolvidos.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 10. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 11. Os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação estão estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013 e suas atualizações.

Art. 12. Até 1º de março de 2021, somente as petições de CBPF de empresas que tenham solicitado a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de março de 2020 ou registro de IFA em análise na ANVISA, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, serão atendidas por esta Resolução.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor em 3 de agosto de 2020.

**ANTONIO BARRA TORRES**