

NOTA INFORMATIVA SOBRE A RDC N.º 39/2013. (Versão 3)

Brasília, 21 de agosto de 2013.

Objetivo: Sumarizar as mudanças ocasionadas pela publicação da RDC n.º 39/2013, de 14 de agosto de 2013, DOU de 15 de agosto de 2013, que trata do procedimento administrativo para as atividades de Certificação em Boas Práticas.

Público Alvo: Fundamentalmente os indivíduos envolvidos no peticionamento dos Certificados de Boas Práticas e os envolvidos no acompanhamento das inspeções de Certificação em Boas Práticas.

PONTO 1	O que muda:	Emissão do Certificado de Boas Práticas de Armazenagem
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>As empresas que atuam somente como armazenadoras de Medicamentos, Produtos para Saúde e Insumos Farmacêuticos passam a poder peticionar a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.</p> <p>A certificação deve ser peticionada por meio do código de assunto 770 para medicamentos, 7054 para insumos farmacêuticos e 70228 para produtos para saúde. A discriminação de que a empresa realiza somente o armazenamento deve ser feita no Formulário de Petição associado.</p>
PONTO 2	O que muda:	Pedidos de Alteração do Local de Inspeção
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>Para todos os tipos de petições, uma vez iniciado o processo de análise pela área técnica, o que pode ser acompanhado pelas filas de análise disponibilizadas no portal da ANVISA, não será possível por parte das empresas requisitar a alteração do local de inspeção ou a restituição da taxa.</p> <p>Como exceção, a alteração do local de inspeção será possível nos casos em que fique configurado que o local de fabricação originalmente indicado não mais operacionaliza a atividade objeto da certificação, sendo esta realizada em outro sítio.</p> <p>O caso previsto no último deve ser comunicado por meio de aditamento à petição original contendo documentação da autoridade sanitária do país de origem comprovando a alteração do local de fabricação.</p>
PONTO 3	O que muda:	Pedidos de Alteração de Posição nas Filas
	Orientações Regulado: ao Setor	<p>Com a nova resolução as petições de certificação que aguardam análise ou aguardam inspeção, pertencentes a uma mesma empresa solicitante, podem ser trocadas de posição nas filas a critério da empresa solicitante.</p> <p>A formalização dessa intenção será feita por meio de protocolo de um aditamento ao processo de certificação objeto da intenção de troca.</p>

PONTO 4	O que muda:	Formulários de Petição
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Todos os formulários de petição (FPs) foram afetados pelos novos procedimentos de Certificação, portanto, é imprescindível que não sejam utilizados pelas empresas os FPs desatualizados que por ventura a empresa tenha salvo em seus arquivos.</p> <p>Os novos FPs já estão no sistema de Peticionamento Eletrônico e serão disponibilizados à empresa no fluxo do peticionamento.</p> <p>Os novos FPs não requerem nenhum tipo de fato novo, apenas foram reestruturados para a acomodação das novas linhas de produção e denominações, portanto, não se faz necessário a introdução de prazos para a adequação.</p>
PONTO 5	O que muda:	Linhas de Produção para Medicamentos
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>As linhas de produção previstas na resolução atual passam a ser: I – Produtos Estéreis; II – Sólidos não estéreis; III – Líquidos não Estéreis; IV – Semissólidos não estéreis; V – Gases Medicinais; VI – Líquidos criogênicos medicinais; e VII – Insumos farmacêuticos ativos biológicos.</p> <p>No ponto, todos os tipos de medicamentos estéreis devem ser peticionados na linha de Produtos Estéreis, o que por consequência inclui todos os tipos de soluções parenterais, colírios, pomadas oftálmicas, dentre outros medicamentos estéreis.</p> <p>A linha de insumos farmacêuticos ativos biológicos é destinada para a certificação de estabelecimentos que produzam insumos farmacêuticos ativos que sejam enquadrados como alérgenos, anticorpos monoclonais, hemoderivados, microrganismos utilizados na produção de probióticos, imunobiológicos, ou obtidos a partir de fluidos biológicos ou tecidos de origem animal ou obtidos por procedimentos biotecnológicos.</p> <p>Os demais tipos de insumos farmacêuticos ativos, ou seja, os obtidos por extração mineral, extração vegetal, síntese química, fermentação clássica e semissíntese não devem ser peticionados na linha de produção categorizada no parágrafo anterior, devendo ser peticionados nas linhas de produção descritas na seção V, do capítulo III da norma (insumos farmacêuticos).</p>
PONTO 6	O que muda:	Certificação de Estabelecimentos Produtores de Medicamentos Biológicos
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Caso o estabelecimento seja o responsável pela produção do insumo farmacêutico ativo biológico e também pelo produto acabado deverão ser peticionados dois códigos de assunto pela empresa, sendo o primeiro para insumos farmacêuticos ativos biológicos, para a cobertura do insumo, e o segundo para a linha de produção a qual o medicamento pertence, para a cobertura do produto acabado.</p>

PONTO 7	O que muda:	Discriminação de Linhas de Produção e Formas Farmacêuticas no Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos emitido pela Anvisa.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Os medicamentos parenterais, a partir da publicação da norma, passarão a ser descritos na linha de produtos estéreis, não mais existindo a anteriormente denominada linha de injetáveis.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas aos produtos sujeitos a controle especial que a empresa fabrica. A comprovação de que a empresa cumpre com as Boas Práticas para este tipo de medicamento será evidenciada pela disposição do número da Autorização Especial da empresa no certificado, o que implica que todas as formas farmacêuticas presentes no certificado referem-se também a produtos sujeitos a controle especial.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à antibióticos não cefalosporínicos e não penicilínicos. As formas farmacêuticas presentes no certificado podem ser considerados extensíveis também à estas classes.</p> <p>Os certificados emitidos a partir da publicação da norma não mais discriminarão as formas farmacêuticas relativas à certificação da linha de embalagem secundária. Portanto, ao certificarmos a linha de embalagem secundária de líquidos não estéreis significa dizer que todas as formas farmacêuticas relativas à embalagem secundária de líquidos não estéreis estão certificadas.</p> <p>O certificado continuará a discriminar as formas farmacêuticas específicas às classes farmacológicas que requeiram segregação de área, ou seja, penicilínicos, cefalosporínicos, carbapenêmicos, citotóxicos, preparações biológicas com microrganismos vivos e certos produtos hormonais.</p> <p>Os esclarecimentos postos acima podem ser utilizados pelas empresas para a solução de dúvidas junto a outros atores.</p>
PONTO 8	O que muda:	Classificação em CTO
	Orientações ao Setor Regulado:	Unidades fabris ou linhas de produção em início de atividades, que ainda não realizem produção comercial, no momento da inspeção, para serem classificadas em Condições Técnico Operacionais e por ventura serem certificadas, deverão cumprir com os dispositivos do art. 22, para medicamentos, ou com os dispositivos do art. 27, no caso de produtos para saúde.
PONTO 9	O que muda:	Empresas classificadas como em exigência quando da publicação da norma.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Quando da publicação da norma, as empresas classificadas em exigência na última inspeção serão notificadas por meio de exigência eletrônica para apresentarem, comprovante de envio do relatório de inspeção, que comprove as adequações às exigências postas, emitido pelo órgão competente de vigilância sanitária, à ANVISA, dentro do prazo estabelecido na norma, ou seja, 120 dias.</p> <p>As empresas devem, conforme dispõe a RDC 204/2005, verificarem periodicamente suas caixas postais para a leitura das respectivas</p>

		exigências.
PONTO 10	O que muda:	Prorrogação de Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>Com a publicação da Resolução RDC n.º 39/2013, a Resolução RDC n.º 16/2009 foi revogada. Com isto, o procedimento administrativo de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Fabricação de Produtos para Saúde deixa de existir.</p> <p>No ponto, desde o dia 15/08/2013, os códigos de assunto referentes aos pedidos de prorrogação dos Certificados de Boas Práticas de Produtos para Saúde não mais estão acessíveis no Sistema de Peticionamento Eletrônico.</p> <p>As empresas que se enquadrariam nos dispositivos da RDC n.º 16/2009 devem passar a peticionar o assunto Certificação de Boas Práticas de Fabricação apropriado à renovação pleiteada, ao invés do assunto prorrogação.</p> <p>A questão do lapso temporal, entre 270 e 180 dias do vencimento, exigido para o protocolo das petições, no art. 42, vale somente para que a empresa possa ser enquadrada nos dispositivos de renovação automática. As empresas que tem certificados a vencer antes de 180 dias podem peticionar normalmente estas renovações, independentemente do cumprimento do lapso temporal, sendo que estas serão analisadas de acordo com as disposições do art. 41.</p> <p>A análise destas petições pelos dispositivos do art. 41 não denota necessariamente a realização de uma nova inspeção. O art. 41 possibilita a verificação de vários indicadores do cumprimento das Boas Práticas que possibilitam à área técnica responsável a emissão de pareceres documentais precisos quanto à possibilidade de certificação. Entre os itens avaliados estão o histórico de cumprimento de Boas Práticas, o histórico de desvios comprovados, queixas técnicas e eventos adversos, linhas de produção inalteradas e regularidade da empresa.</p> <p>Em resumo, os códigos de assunto referentes à prorrogação não mais são passíveis de peticionamento, devendo a partir da publicação da norma, serem peticionados pela empresa os códigos de certificação apropriados às linhas que se deseja renovar. Por consequência, estes peticionamentos serão analisados pelos dispositivos do art. 41.</p>
PONTO 11	O que muda:	Renovação Automática.
	Orientações ao Setor Regulado:	<p>O dispositivo de renovação automática preconizado no art. 43 passará a ser aplicado, conforme as disposições do art. 48, aos certificados que vencerem a partir de 11/02/2014.</p> <p>Para os certificados com vencimento no intermédio não serão aplicados os dispositivos de renovação automática. Serão aplicados os dispositivos do art. 41, que igualmente permitem a renovação sem a necessidade de nova inspeção.</p>

PONTO 12	O que muda:	Códigos de Assunto
	Orientações ao Setor Regulado:	Grande parte dos códigos de assunto do Sistema de Peticionamento Eletrônico foi alterada devido à entrada em vigência da nova resolução. As empresas devem consultar a listagem de códigos disponível em http://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.asp para a certeza de utilização dos códigos corretos.