

Resoluções de Boas Práticas de Fabricação



Thais Mesquita do Couto Araujo

**GERÊNCIA DE INSPEÇÃO E CERTIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS FARMACÊUTICOS E
PRODUTOS – GIMEP/ANVISA**



BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS TRADICIONAIS FITOTERÁPICOS

Consulta Pública

Proposta de Resolução (CP 36/2009):

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Drogas Vegetais Sujeitas a Notificação.

Droga Vegetal Notificada X Produto Tradicional Fitoterápico

Proposta da área de Registro

Separar os produtos fitoterápicos em duas classes:

- Medicamentos fitoterápicos, para aqueles que apresentem a comprovação de segurança e eficácia por meio de estudos clínicos; e
- Produtos tradicionais fitoterápicos, para os que apresentem comprovação de segurança de uso por meio do uso tradicional.

As duas classes de produtos terão que apresentar junto ao registro, requisitos de qualidade.

Droga Vegetal Notificada X Produto Tradicional Fitoterápico

As drogas vegetais notificadas foram incorporadas na categoria de produtos tradicionais fitoterápicos, considerando que são selecionadas pela Anvisa com base na sua tradicionalidade de uso:

- Art. 2º da RDC 10/2010 que cita: As drogas vegetais relacionadas no Anexo I são produtos de venda isenta de prescrição médica destinados ao consumidor final. Sua efetividade encontra-se **amparada no uso tradicional** e na revisão de dados disponíveis em literatura relacionada ao tema.
- Serão adicionados nessa nova classe outros produtos considerados tradicionais pela Anvisa, como por exemplo, por meio do Formulário Fitoterápico da Farmacopeia Brasileira.

Produto Tradicional Fitoterápico

Definições importantes:

Produto Tradicional Fitoterápico: aquele obtido com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais, cuja segurança seja baseada por meio da tradicionalidade de uso e que seja caracterizado pela reprodutibilidade e constância de sua qualidade.

Preparação extemporânea: é a droga vegetal utilizada pelo consumidor final na forma de infuso, decocto ou macerado.

Produto Tradicional Fitoterápico

Inclusões:

- Definições;
- Inclusão nos artigos 155, 160, 163 da necessidade de realização de quantificação para as outras formas farmacêuticas, que não sejam preparação extemporânea;
- Onde estava descrito apenas notificação foi incluído, “notificação ou registro”;
- Foram definidas regras específicas para Estabilidade no Capítulo XV, Seção III.

Produto Tradicional Fitoterápico

Os Produtos Tradicionais Fitoterápicos somente devem ser produzidos por estabelecimentos licenciados, detentores de Autorização de Funcionamento e que tenham suas atividades regularmente inspecionadas pelas Autoridades Sanitárias competentes.

Produto Tradicional Fitoterápico

A proposta contempla:

- Definições
- Gerenciamento da Qualidade
- Boas Práticas Gerais
- Sanitização e Higiene
- Qualificação e Validação
- Reclamações e Recolhimento
- Contratos
- Auto-Inspeção e auditorias da qualidade
- Pessoal
- Treinamento
- Instalações
- Equipamentos
- Materiais
- Documentação
- Boas Práticas de Produção
- Controle de Qualidade

Principais Aspectos

➤ Autorização de Funcionamento – Medicamento (Produto Tradicional Fitoterápico)

➤ Controle de Qualidade

Para preparações extemporâneas – não é necessário a quantificação (doseamento).

➤ Estabilidade

As preparações extemporâneas terão prazo de validade de até um ano, estando isentas de testes de estabilidade.

Para os casos de desenvolvimento de estudo, apresenta orientações sobre o programa escrito de estudo de estabilidade.

Prazo de adequação – Validação

- Os estabelecimentos terão o prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data de sua publicação para promover as adequações referentes às validações de limpeza, processo e métodos analíticos.
- Prazo de 12 (doze) meses para elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontrem instalados, devendo a conclusão dos estudos de validação ocorrer no prazo máximo de 3 (três) anos a partir da data de publicação dessa Resolução.
- Para os sistemas adquiridos a partir da data de publicação desta Resolução, a validação deverá ser realizada antes do seu uso na rotina em que é aplicado.

BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS DE ORIGEM VEGETAL

RDC Nº. 249, DE 13 DE SETEMBRO DE 2005.

Determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no REGULAMENTO TÉCNICO DAS BPF DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS.

INSUMOS FARMACÊUTICOS DE ORIGEM VEGETAL

- A norma geral para verificação de Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos utilizada atualmente é a RDC 249/05.
- Por existir diferentes fontes de insumos, com suas diferentes características, é necessária a publicação de legislações específicas na forma de anexos da RDC 249/05.

Exemplos:

- Insumos farmacêuticos ativos obtidos por culturas de células / fermentação - RDC 57/2012.
- Insumos de Origem Vegetal – RDC 14/2013.

INSUMOS FARMACÊUTICOS DE ORIGEM VEGETAL

- Resolução RDC 249/05 contempla quadro específico que define onde inicia as BPF para insumos de origem vegetal:

Intermediário ou Insumo Farmacêutico extraído de fontes vegetais	Coleta da planta e Corte	Extração (ções) Inicial (Is)	Introdução dos materiais de partida no processo produtivo	Isolamento e purificação	Processamento físico e embalagem
Extratos vegetais usados como Intermediários ou Insumos farmacêuticos ativos	Coleta da planta e Corte	Extração Inicial	Introdução dos materiais de partida no processo produtivo	Extrações Posteriores	Processamento físico e embalagem
Intermediários ou Insumos farmacêuticos ativos constituídos por vegetais fragmentados ou pulverizados	Coleta das plantas e/ou cultivo, colheita e corte	Fragmentação			Processamento físico e embalagem

- Consulta Pública CP nº 98/2005

Proposta de regulamento técnico sobre boas práticas de fabricação específicas de produtos intermediários e insumos farmacêuticos ativos derivados de droga vegetal.

- Consulta Pública CP nº 63/2009

Proposta de regulamentação dos Insumos de Origem Vegetal, CP nº63/2009. Foram recebidas 16 contribuições , todas analisadas e consideradas no processo de consolidação.

Resolução RDC 14/2013

- A Resolução RDC 14/2013 compreende as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos de Origem Vegetal, mas não de forma isolada e sim complementar à RDC 249/2005.
- Não contempla os fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal destinados ao isolamento de substâncias puras – Exemplo: pilocarpina.
- Não abrange a combinação de matéria-prima vegetal com materiais de origem animal e mineral, substâncias químicas isoladas, entre outras.”

O anexo contempla:

- Definições específicas para Insumos de Origem Vegetal
- Sanitização e Higiene
- Reclamações
- Auto-Inspeção
- Pessoal
- Instalações
- Documentação / Especificações (Planta Medicinal, Droga Vegetal e do Derivado Vegetal)
- Produção (condições de secagem; preparação dos extratos)
- Embalagem e Rotulagem

Prazo:

Não foram considerados prazos, pois a norma apresenta apenas aspectos específicos para a fabricação de Insumos de Origem Vegetal, com o intuito de dar clareza à normativa.



BOAS PRÁTICAS PARA FARMÁCIAS VIVAS

Farmácia Viva

A proposta de Resolução:

Dispõe sobre Boas Práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas no âmbito do SUS.

Farmácia Viva

Segundo a OMS (2000), os critérios para seleção das plantas medicinais essenciais são a segurança, eficácia, as necessidades de saúde e a disponibilidade de abastecimento, devendo contemplar o cultivo, a colheita, a produção, a elaboração local e a preservação da flora nacional.

Portanto, cada país, deve fixar normas e regulamentos, de modo a garantir a qualidade de todas as plantas medicinais e suas preparações disponíveis no mercado.

Farmácia Viva

Na definição do elenco das plantas medicinais do Programa Farmácia Viva devem ser observados os seguintes critérios:

1. Ter eficácia e segurança terapêutica comprovadas: todas as plantas do elenco do Programa Farmácia Viva devem ser validadas cientificamente;
2. Atender ao perfil epidemiológico da população: a seleção das plantas medicinais deve considerar as principais patologias que acometem a população na Atenção Primária à Saúde;
3. Ser de fácil cultivo/manejo: as espécies vegetais devem estar adaptadas ao local de cultivo, garantindo boa produção desse insumo vegetal e regularidade da oferta nos serviços;
4. Dispor de forma e fórmula farmacêuticas viabilizadas para definição e padronização delas.

(MATOS, 2007)

Farmácia Viva - Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES

Estabelecimento	Município	UF	Região
Centro de Saúde Walter Ventura Ferreira	Teodoro Sampaio	SP	SE
CERPIS	Planaltina	DF	CO
ESF PIA	Nova Petrópolis	RS	S
Farmácia Popular do Brasil Valparaíso de Goiás	Valparaíso de Goiás	GO	CO
Farmácia Viva	Betim	MG	SE
Farmácia Viva	Riacho Fundo	DF	CO
Farmácia Viva Alípio Magalhães Porto	Brejo Da Madre de Deus	PE	NE
Hospital de Medicina Alternativa	Goiânia	GO	CO
Novita Home Care	Brasília	DF	CO
Posto de Saúde Pinhal Alto	Nova Petrópolis	RS	S
PSF Vale do Caí	Nova Petrópolis	RS	S
PSF Vila Germânia	Nova Petrópolis	RS	S
Rede Farmácia de Minas - Unidade Heliadora	Heliadora	MG	SE
SAE Serviço de Atenção Especializada	Pedreiras	MA	NE
SMSDC Hospital Municipal Raphael P Souza	Rio de Janeiro	RJ	SE
Unidade Básica de Saúde Centro	Nova Petrópolis	RS	S
Unidade Básica de Saúde Vale Verde	Nova Petrópolis	RS	S
Unidade Mista Elizabete Barbosa	Custódia	PE	NE

Fonte: Adaptado de Chueiri (2012)



ANVISA 18 Estabelecimentos da
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



MARCOS REGULATÓRIOS

- Publicação da Portaria GM/MS nº. 886, de 20 de abril de 2010 que institui a Farmácia Viva no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).
- A Farmácia viva, no contexto da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, deverá realizar todas as etapas, desde o cultivo, a coleta, o processamento, o armazenamento de plantas medicinais, a manipulação e a dispensação de preparações magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos.
- Veda a comercialização de plantas medicinais e fitoterápicos.
- A Farmácia Viva fica sujeita ao disposto em regulamentação sanitária e ambiental específicas, a serem emanadas pelos órgãos regulamentadores afins.

Boas Práticas – Farmácias Vivas

- À Anvisa cabe regulamentar as Boas Práticas de processamento e armazenamento de plantas medicinais, preparação e dispensação de produtos magistrais e oficinais de plantas medicinais e fitoterápicos em Farmácias Vivas no âmbito do SUS.
- Processamento de planta medicinal: ato de transformar a planta medicinal ou suas partes em droga vegetal, incluindo procedimentos de recepção, limpeza, secagem, estabilização, seleção, trituração e/ou e pulverização ou extração, embalagem/envase, quando for o caso, e armazenagem.
- Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, o envase, a embalagem, a rotulagem e a conservação das preparações.

Consulta Pública

- Consulta Pública nº 85, de 10 de agosto de 2010 - Dispõe sobre Boas Práticas de Processamento e Manipulação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas.
 - Foi concedido prazo de 60 dias para envio de contribuições.
- Participação do Ministério da Saúde (DAF/Coordenação Gera de Assistência Farmacêutica Básica) – reuniões na Anvisa;
- Reuniões com o Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, onde foi apresentada a proposta e aberto para envio de contribuições.

Consulta Pública

- Debates e Visitas:
 - Visitas nas Farmácias Vivas: Goiás, Distrito Federal e Ceará.
 - I Congresso Brasileiro de Fitoterapia em Foz do Iguaçu.
 - Seminário Regional dos Arranjos Produtivos Locais de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasília/DF e Botucatu/SP)
 - 26 a 30/11/2012 - Curso Boas Práticas de Fabricação de insumos de origem vegetal e medicamentos fitoterápicos, para profissionais das Visas e Anvisa.

Boas Práticas – Farmácias Vivas

- O Regulamento Técnico apresenta os requisitos mínimos exigidos para o exercício das atividades de Preparação de Plantas Medicinais e Fitoterápicos em Farmácias Vivas, desde suas instalações, equipamentos e recursos humanos, aquisição, processamento, manipulação e controle da qualidade da matéria-prima, armazenamento, avaliação farmacêutica da prescrição, conservação, transporte, dispensação das preparações, além da atenção farmacêutica aos usuários ou seus responsáveis, visando à garantia de sua qualidade, segurança, efetividade e promoção do seu uso seguro e racional.

Boas Práticas – Farmácias Vivas

As Farmácias Vivas devem ser previamente aprovadas em inspeções sanitárias locais e devem preencher os seguintes requisitos:

- Estar regularizada junto ao órgão de vigilância sanitária local;
- Atender às disposições da Resolução de Boas Práticas;
- Possuir Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela ANVISA.

Boas Práticas – Farmácias Vivas

A proposta contempla:

- Definições e Disposições Gerais
- Recursos Humanos e Organização
- Boas Práticas Gerais
- Saúde, Higiene, Vestuário e conduta
- Infraestrutura física
- Materiais, equipamentos e utensílios
- Limpeza e sanitização
- Matérias-primas e materiais de embalagem
- Controle de Qualidade
- Preparação
- Estoque mínimo
- Rotulagem e Embalagem
- Conservação e transporte
- Dispensação
- Garantia da Qualidade



Prazo de adequação

- Os estabelecimentos terão o prazo de 24 (vinte e quatro) meses contados a partir da data de publicação da Resolução para promover as adequações necessárias ao Regulamento Técnico.
- Os novos estabelecimentos e aqueles que pretendem iniciar suas atividades devem atender na íntegra às exigências nela contidas, previamente ao seu funcionamento, a partir da publicação da Resolução.



OBRIGADA!

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

Gerência-geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade

ANVISA
ATENDE
CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.anvisa.gov.br

0800 642 9782