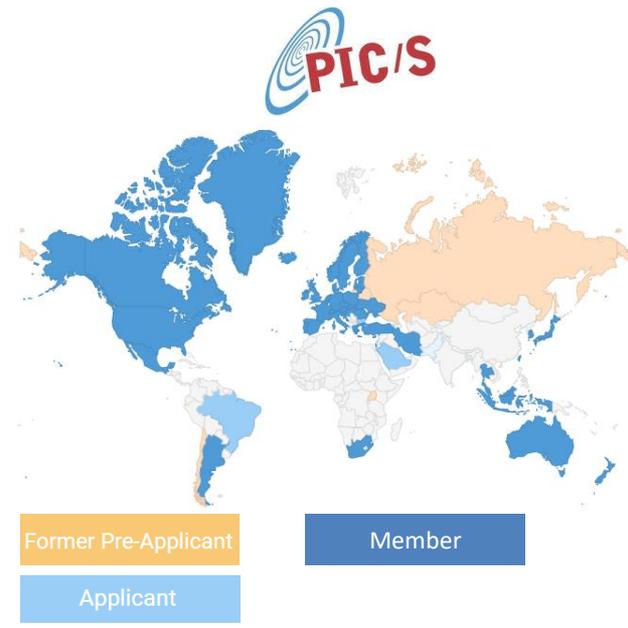
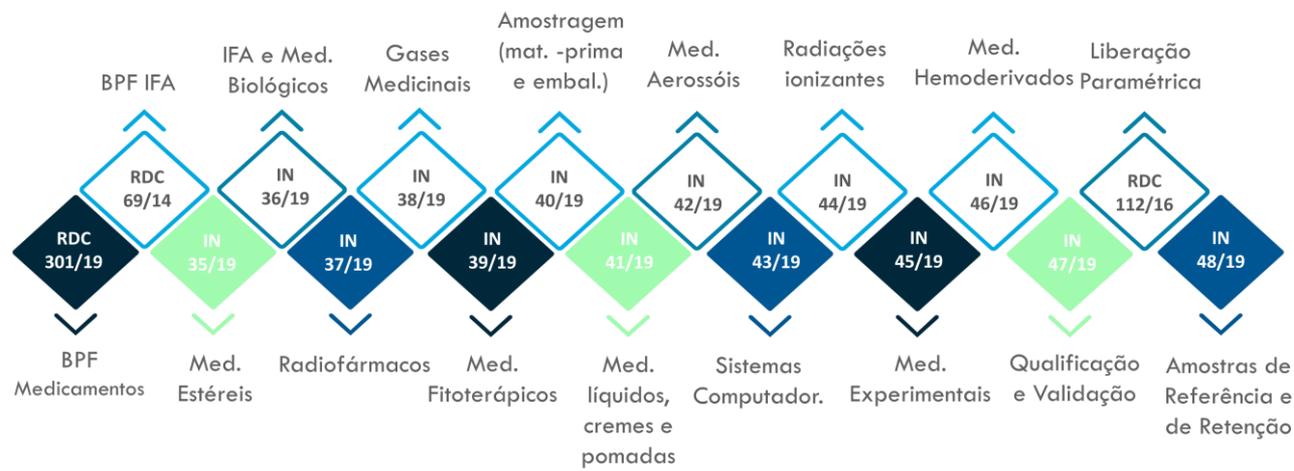


Procedimentos de Inspeção e Desafios Encontrados na Implementação da IN 35/2019

- **Ronaldo Gomes**
- Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária.
- GGFIS/DIRE4





Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)



RDC nº 207/2018:

Organizar as ações de vigilância sanitária e estabelecer critérios de descentralização.

Premissa básica: grau de risco sanitário intrínseco às atividades e aos produtos, bem como o cumprimento de critérios e requisitos necessários à sua execução.

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)

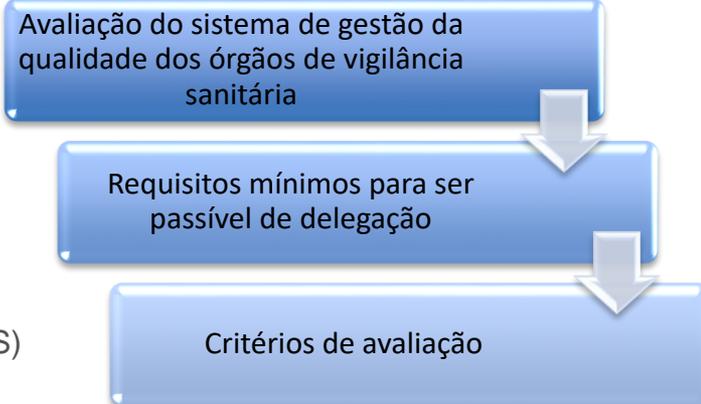


Competências da GGFIS

Delegação para verificação das Boas Práticas de Fabricação



- 1 Goiás (GO)
- 2 Minas Gerais (MG)
- 3 Paraná (PR)
- 4 Rio de Janeiro (RJ)
- 5 Rio Grande do Sul (RS)
- 6 Santa Catarina (SC)
- 7 São Paulo (SP)

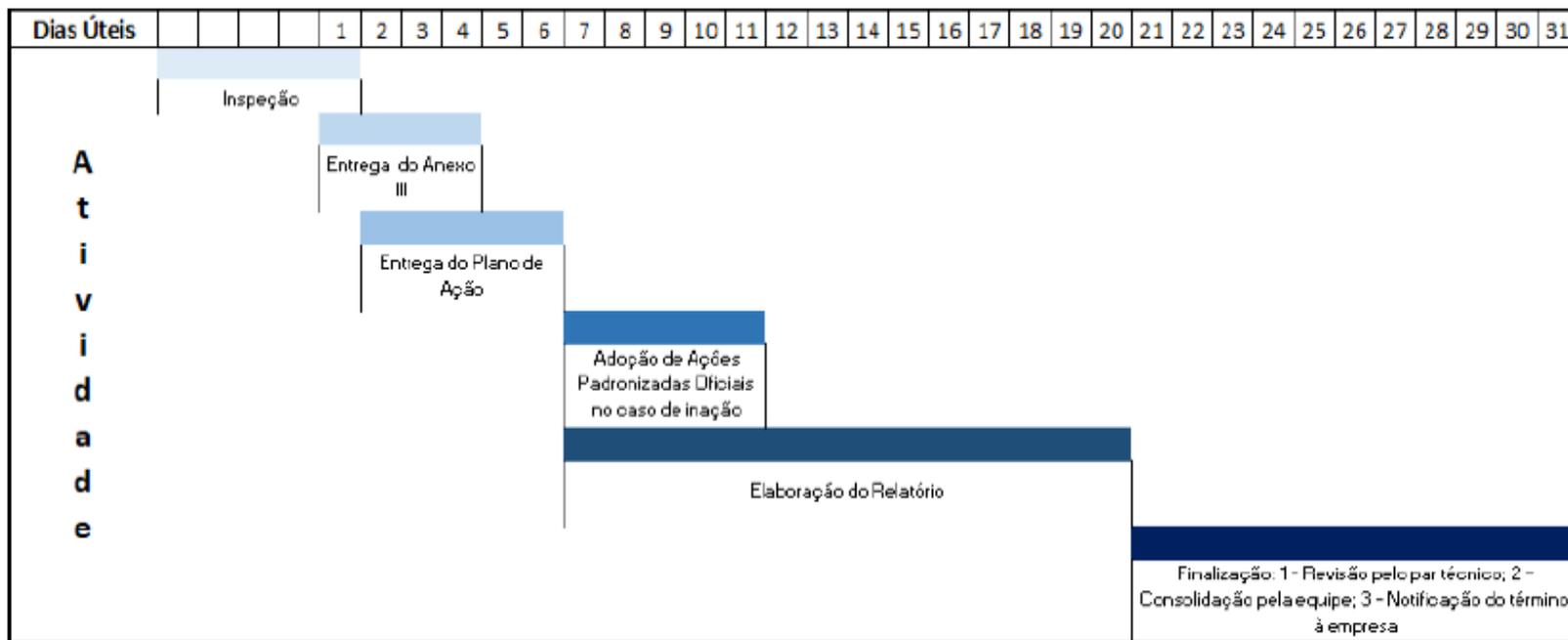


Fluxo da Inspeção de Boas Práticas de Fabricação

Visão Geral das Etapas e Prazos

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-001	Revisão: 5	Página: 1/13	Vigência: 01/02/2020
Título: Elaboração de Relatório de Inspeção em Fabricantes de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos				

245 8.7. Da visão geral dos prazos aplicáveis



246
247

Figura 1 – Prazos aplicáveis a finalização do relatório após o término da inspeção

Competências da GGFIS

Certificação de Boas Práticas



Fluxo da Inspeção de Boas Práticas de Fabricação Emissão do Certificado

Sem Ação Indicada (SAI): A classificação em SAI resulta na imediata certificação da empresa para todas as linhas objeto da inspeção;

Sem
Ação
Indicada
(SAI)

Ação
Voluntária
Indicada
(AVI)

Ação
Oficial
Determinada
(AOD)

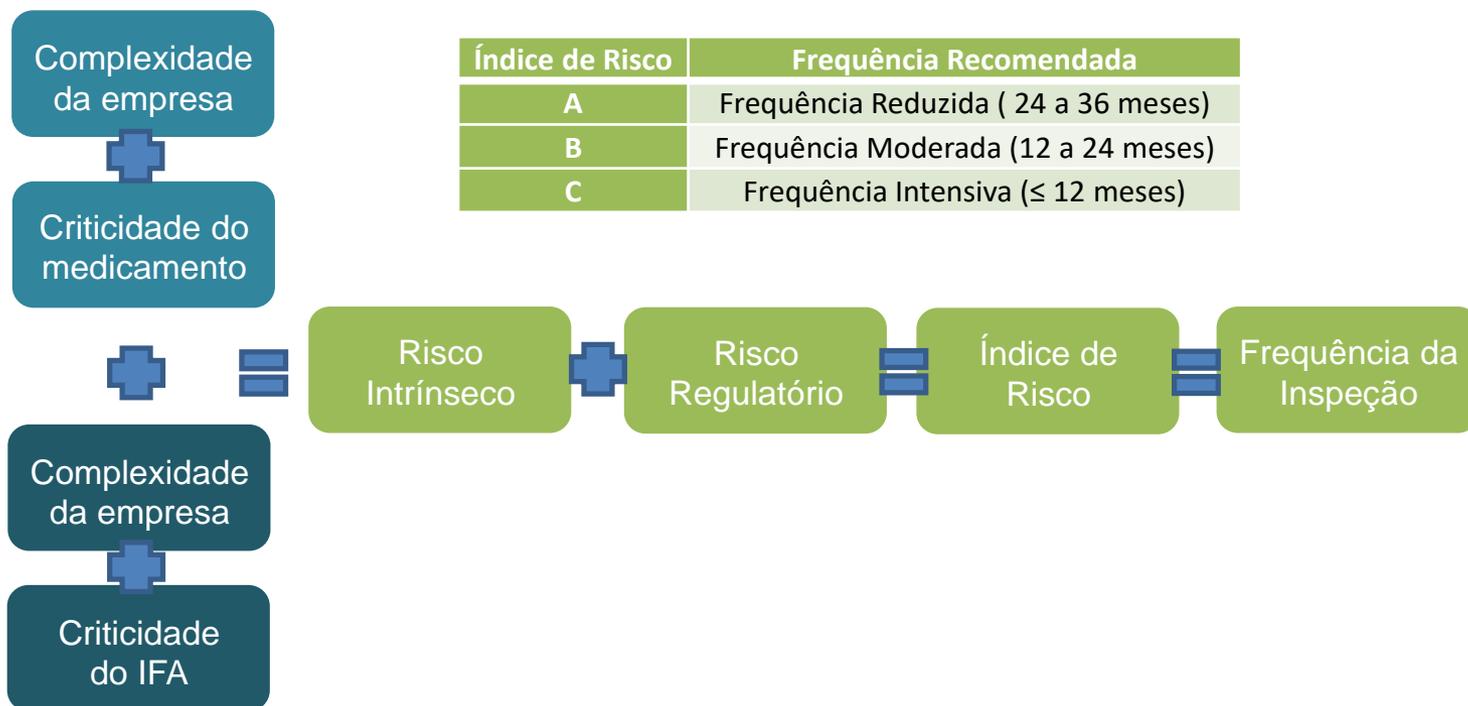
Ação Oficial Determinada (AOD): a classificação em AOD resulta na certificação da empresa para todas as linhas objeto da inspeção, excetuando do certificado uma determinada forma farmacêutica apenas quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação voluntária restritiva ao mercado, como também excetuando uma determinada linha produtiva quando todos os produtos e formas farmacêuticas da respectiva linha foram objeto de ação restritiva de mercado, após a comprovação da adoção pela autoridade sanitária das ações sanitárias padronizadas.

Ação Voluntária Indicada (AVI): a classificação em AVI resulta na certificação da empresa, excetuando do certificado uma determinada forma farmacêutica apenas quando todos os produtos pertencentes a esta tiverem sido objeto de ação voluntária restritiva ao mercado, como também excetuando uma determinada linha produtiva quando todos os produtos e formas farmacêuticas da respectiva linha foram objeto de ação restritiva de mercado, após a comprovação da adoção pelo estabelecimento das ações sanitárias padronizadas, para todas as linhas objeto da inspeção;

SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária			
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO			
	Número: POP-O-SNVS-014	Revisão: 2.1	Página: 1/18	Vigência: 15/09/2019
Título: Categorização de não conformidades, classificação de estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e determinação do risco regulatório				

Competências da GGFIS

Frequência de Inspeção



PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

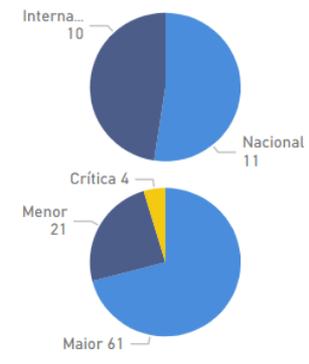
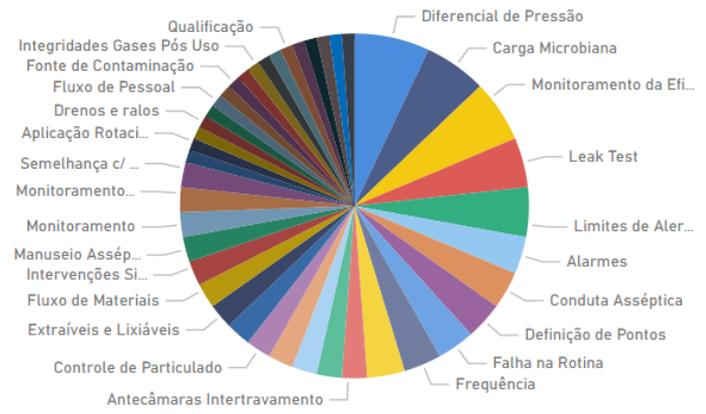
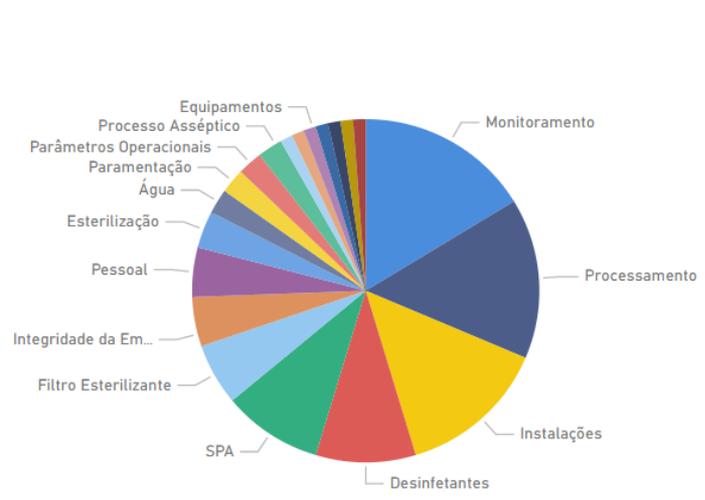
Diretrizes sobre Boas Práticas de Fabricação de
Medicamentos

Resolução-RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019
e suas Instruções Normativas-IN

<https://drive.google.com/file/d/18R1TJlj0bakigYFHy7hgPrBwW5l3W0H0/view?usp=sharing>



Total de Artigos: **50**
 Total de NCs: **86**
 Total de Inspeções: **21**



<https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiZmYzM2JjM2UtOTVhOC00ZWZhLWI2MjMjM2ZDBiZDdlNzhlnzYxliwidCl6ImI2N2FmMjNmLWMzZjMtNGQzNS04MGM3LWI3MDg1ZjVIZGQ4MSJ9>

**Art. 21/
173**

Monitoramento de Partículas Contínuo aos Processos Críticos em área Grau A – Fundamental GRQ

Processos Críticos Assépticos (Identificação)

Posições de Amostragem (Racional)

Preocupações Relativas ao Contador (Comprimento da Tubulação; Raio de Curva)

Art. 131/
174

Qualidade do Vapor

Desempenho: Fração de Secura do Vapor/
Vapor Superaquecido/ Percentagem de
Gases não Condensáveis.

Fonte de Contaminação: *Plant Steam*
versus Pure Steam



Art. 131/
174



- Vapor industrial: agente de transferência térmica em todas as aplicações sem contato direto (camisas, trocadores de calor, etc...);
- Vapor industrial livre de contaminantes: sanitização de sistemas de produção de água para uso farmacêutico com a necessidade de enxague posterior; agente umidificante em unidades de tratamento de ar que suprem áreas onde o produto não está exposto ou onde a qualidade do vapor industrial utilizado não seja deletéria ao produto exposto; esterilização em autoclave de SPPV ou SPGV quando acondicionadas em embalagens primárias não permeáveis ao vapor.
- Vapor puro: injeção direta de vapor em apresentações farmacêuticas parenterais ou não objetivando transferência térmica direta; sanitização de sistemas de produção de água para uso farmacêutico sem a necessidade de enxague posterior; agente umidificante em unidades de tratamento de ar que suprem áreas limpas ou onde o produto exposto possa ser prejudicado pelo vapor industrial; esterilização em autoclave de equipamentos de contato direto com o produto, tanques, recipientes ou material de embalagem primário; esterilização de soluções utilizados no processo produtivo em recipientes ou embalagens permeáveis ao vapor.

Fonte: Water and Steam Guide/ ISPE/ Volume 4

**Art. 161/
175**

Integridade da Embalagem de Recipientes Fechados por Fusão

Tecnologias determinativas: HVLD/ Análise do *headspace* por laser/ Extração de Massa/ Decaimento de Pressão/ Tracer Gas Detection/ Decaimento de Vácuo

Tecnologias probabilísticas: Bubble Emission/ Desafio Microbiano/ Tracer Gas/ Tracer Liquid (Não apropriadas para o requerido pelo artigo 161)

Referência Recomendada: Série 1207 dos capítulos da USP

A teal diamond shape containing the text "Art. 162".

Art. 162

Art. 162. As amostras de outros recipientes devem ser verificadas quanto à integridade, de acordo com procedimentos adequados.

IN 35/2019

A teal arrow pointing to the right, indicating a link between the article title and the detailed text.

8.21 Containers should be closed by appropriately validated methods. Containers closed by fusion, e.g. Blow-fill-seal (BFS), Form-Fill-Seal (FFS), Small and Large Volume Parenteral (SVP & LVP) bags, glass or plastic ampoules, should be subject to 100% integrity testing. Samples of containers closed by other methods should be taken and checked for integrity using validated methods. The frequency of testing should be based on the knowledge and experience of the container and closure systems being used. A scientifically valid sampling plan should be utilized. The sample size should be based on information such as supplier approval, packaging component specifications and process knowledge. It should be noted that visual inspection alone is not considered as an acceptable integrity test method.

Obrigado!

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

gimed@anvisa.gov.br

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

OUVIDORIA
A·T·E·N·D·E

