



Foto: Divulgação / Anvisa

# Marcelo Vogler

Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos – GIMEP da ANVISA

**Alberto Sarmento Paz**

**E**m abril, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA publicou a RDC 17 (16 de abril de 2010), que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos de uso humano, em substituição a RDC 210, que vigorava desde 2003. Como suas antecessoras, a RDC 17 tem como objetivo assegurar os requisitos mínimos a serem seguidos na fabricação de medicamentos em todo o território nacional. “A partir da data de publicação as empresas fabricantes de medicamentos têm um ano para a elaboração de protocolos de validação de sistemas computadorizados, e a implementação desses protocolos devem ser finalizados em até três anos”, comenta Marcelo Vogler, Gerente de Inspeção e Certificação de Insumos, Medicamentos e Produtos – GIMEP da ANVISA.

Farmacêutico industrial e bioquímico formado pela Universidade Federal Fluminense – UFF, mestre em Saúde Pública pela Universidade Federal da Bahia – UFB e com especialização em Sistemas da Qualidade (Universidade Estácio) e Saúde Internacional (Universidade de São Paulo – USP), Vogler tem um histórico de atuação na indústria farmacêutica para uso veterinário e também atuou como professor universitário no curso de Farmácia da UFF. Ele está há nove anos na ANVISA, onde entrou como Consultor Técnico Unesco. A GIMEP está dentro da Gerência de Inspeção e Controle de Insumos, Medicamentos e Produtos (GGIMP) que, entre outras inúmeras atribuições, é responsável por propor a concessão e o cancelamento de certificados de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e Armazenamento;

promover e supervisionar a execução das atividades de inspeção sanitária para verificação do cumprimento das Boas Práticas na área de medicamentos e insumos farmacêuticos. Para comentar sobre a nova RDC, Vogler atendeu a *Revista da SBCC*

**Revista SBCC:** *Quais os objetivos da ANVISA? Como ela tem contribuído para a melhoria da saúde pública no Brasil?*

**Marcelo Vogler:** A Agência Nacional de Vigilância Sanitária tem a missão de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. A presença da vigilância sanitária é inegável no cotidiano das pessoas, embora a grande maioria da população

não tenha percepção imediata de sua importância como ação preventiva de riscos e como promotora da saúde.

Durante anos, foi consenso que o órgão encarregado do controle sanitário de serviços e produtos para o consumo em nível federal deveria ter maior autonomia e independência, em virtude da importância da vigilância sanitária para a melhoria da qualidade de vida e para o bem-estar das pessoas.

Desde a criação da ANVISA, avançamos grandemente em relação à regulamentação do setor, como no monitoramento de produtos sob nosso controle, na descentralização de ações visando agregar maior dinâmica à fiscalização, na intervenção pronta e imediata em casos de crise, nos arranjos com representantes da sociedade que proporcionam a amplificação de nossa atuação e no controle de mercadorias e de doenças em portos, aeroportos e fronteiras. Enfim, o Estado progrediu no que diz respeito ao fortalecimento das ações de vigilância sanitária. Esse conjunto de atividades foi posto em prática, aprimorado e consolidado ao longo dos primeiros anos de existência da Agência, concomitantemente com sua estruturação.

**Revista SBCC:** *Quais as competências da ANVISA?*

**Marcelo Vogler:** As competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelecidas pela Lei nº 9.782/99, abrangem atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização de produtos e serviços de interesse para a saúde. Tais atividades incluem ambientes, processos, insumos e tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e fronteiras. A ANVISA também é responsável pela coordenação de

ações ligadas ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de forma integrada com outros órgãos públicos relacionados direta ou indiretamente ao setor saúde. A fiscalização direta é exercida pela Anvisa nas áreas de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados, onde, ao lado de outros órgãos do governo como a Polícia Federal, a Receita Federal e o Ministério da Agricultura, está obrigatoriamente presente. Nessas áreas é responsável pelo cumprimento de regras sanitárias estabelecidas previamente para produtos que entram no território brasileiro, pela inspeção dos meios de transporte, pelo controle de vacinas exigidas para viajantes e pela fiscalização das condições de higiene e limpeza dos estabelecimentos comerciais nesses locais, dentre outras atividades.

**Revista SBCC:** *E a inspeção das empresas fabricantes de medicamentos?*

**Marcelo Vogler:** A inspeção é outro exemplo de atuação direta da Agência, até mesmo no exterior, quando se trata de empresa que exporta para o Brasil, e abarca medicamentos, equi-

pamentos médicos e insumos. Podemos inspecionar ainda unidades de saúde, hospitais, bancos de sangue e hemoderivados em território nacional. Também presta cooperação técnica aos estados e municípios, além de intervir em circunstâncias de risco à saúde da população. Além disso, a Agência exerce atividades de monitoramento de preços e das propagandas de medicamentos. Toda essa atividade era, antes da criação da ANVISA, feita pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.


**Revista SBCC:** *Como a ANVISA se atualiza para propor mudanças, como a substituição da RDC 210/03 pela RDC 17/10?*

**Marcelo Vogler:** Não só a atualização da Resolução – RDC nº 210/03 (Consulta Pública 03/09) como os demais Regulamentos Técnicos que publicamos, são sempre baseados em referências internacionais. A Consulta Pública 03/09 (CP 03/09), que originou a RDC 17, foi elaborada com base nos documentos de referência sobre as Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial da Saúde (OMS). A OMS periodicamente atualiza suas recomendações relacionadas a este tema, e por consequência, nós seguimos tais recomendações, fazendo-se necessária a atualização do marco regulatório nacional.

Toda Resolução precede a publicação de uma Consulta Pública. A abertura de tais Consultas constitui-se num processo que permite a sociedade civil, como um todo, opinar sobre o tema. Findo o prazo da Consulta Pública, todas as contribuições enviadas à ANVISA sobre o tema são analisadas quanto a sua pertinência e consolidadas com vistas à conclusão de uma

## **A Consulta Pública 03/09, que originou a RDC 17, foi elaborada com base nos documentos de referência sobre as Boas Práticas de Fabricação da Organização Mundial de Saúde**

**Um impacto importante da nova RDC é a necessidade de validação dos sistemas computadorizados. Foi concedido prazo de três anos para a conclusão dos estudos de validação dos sistemas**



Resolução. No caso específico da CP 03/09, o documento ficou em consulta por 60 dias e, posteriormente, foi prorrogado este prazo por mais 30 dias. Em paralelo, a ANVISA, representada pela GIMEP, participa de inúmeros fóruns de discussão organizados pelo chamado setor regulado (Sindicatos e Associações de fabricantes de medicamentos, Conselhos de Classes). Durante todo o ano de 2009, estivemos presentes em inúmeros eventos deste tipo procurando explicar o conteúdo do documento publicado (CP 03/09) e proporcionado uma ampla discussão técnica do tema.

**Revista SBCC:** *O conteúdo da nova RDC foi diferente do que constava na Consulta Pública? Quais as principais contribuições?*

**Marcelo Vogler:** O texto da RDC nº 17/10 não apresenta diferenças significativas em relação ao texto publicado da Consulta Pública. As normas publicadas pelo Brasil sobre Boas Práticas de Fabricação devem seguir as dire-

trizes estabelecidas pela OMS, o que também está acordado no âmbito do Mercosul. Tal situação restringe a possibilidade de alterações. Foi necessária a realização de uma reformatação do texto, de forma a atender a legislação vigente quanto às técnicas legislativas. Na Consulta Pública, o texto foi apresentado no formato de itens e sub-itens. O texto atual apresenta-se em forma de artigos, incisos e parágrafos. O maior número de contribuições foi referente à solicitação de extensão do prazo estabelecido no texto da Consulta Pública para a validação dos sistemas computadorizados; inclusão de definições no glossário que não constavam na RDC nº 210/03; correções e esclarecimentos quanto às responsabilidades do controle de qualidade, da garantia da qualidade e do responsável técnico. Também foram apresentadas sugestões de alteração do texto com o objetivo de torná-lo mais claro e objetivo. Tais contribuições foram acatadas. Pode ser citada como exemplo, a extensão do prazo para conclusão da validação dos sistemas computadorizados para três anos, diferente do prazo inicialmente estabelecido na Consulta Pública, de um ano.

**Revista SBCC:** *Quais os mais importantes impactos que a nova RDC deve causar nas indústrias farmacêuticas?*

**Marcelo Vogler:** No nosso entendimento, o maior impacto virá da necessidade de validação dos sistemas computadorizados. Considerando que se trata de uma alteração significativa em relação ao regulamento anterior e que envolve custos, foi concedido o prazo de três anos para a conclusão dos estudos de validação dos sistemas.

Outro ponto que causa um impacto



**Na Consulta Pública, o texto foi apresentado na forma de itens e sub-itens. No texto final, ele se apresenta em forma de artigos, incisos e parágrafos. As contribuições para tornar o texto mais claro foram aceitas**



positivo no setor é a utilização pela empresa da Revisão Periódica de Produto. Tal ferramenta é de extrema utilidade para as empresas e a ANVISA divulgará orientações sobre como

a Vigilância Sanitária exigirá o cumprimento deste novo item das novas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

**Revista SBCC:** *Quanto tempo o setor terá para se adequar à nova RDC?*

**Marcelo Vogler:** A Resolução RDC nº 17/10 entrou em vigor na data da sua publicação. Foi concedido o prazo de um ano para a elaboração de todos os protocolos e outros documentos necessários para a validação dos sistemas computadorizados que já se encontram instalados, devendo a conclusão dos estudos de validação ocorrer no prazo máximo de três anos a partir da data de publicação da Resolução. É importante mencionar que para os demais itens da Resolução, não há concessão de prazos para o seu cumprimento.

**Revista SBCC:** *A RDC 17 está calcada em quais documentos internacionais?*

**Marcelo Vogler:** O texto da Resolução foi baseado nas Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos estabelecidas pela OMS no anexo IV do Relatório nº 37, de 2003 e nas demais atualizações da OMS sobre o tema. Existem dois pontos do Regulamento em que utilizamos, além da OMS, referências do EMEA (GMP Europeia). O primeiro é o que trata da Validação de Sistemas Computadorizados e o segundo o que trata das tecnologias de isoladores e de sopro/envase/selagem (*blow/fill/seal*) na produção de estéreis.

Acesse o conteúdo da RDC 17/10 no: <http://www.brasilus.com.br/legislacoes/rdc/103711-17>

