

CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Silvia Helena Vieira Romano Navarro

Farmacêutica-Bioquímica formada pela USP, matriculada no curso de Especialização em Vigilância Sanitária no Centro Universitário Internacional UNINTER
silviahvrn@gmail.com

Cristiano Caveião

Enfermeiro, Doutor em Enfermagem, orientador de TCC do Centro Universitário Internacional UNINTER

O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) é o documento emitido pela Anvisa atestando que determinado estabelecimento cumpre com as Boas Práticas de Fabricação (BPF). Aplica-se a fabricantes de Medicamentos, Produtos para Saúde, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene Pessoal, Saneantes e Insumos Farmacêuticos localizadas em território nacional, no Mercosul ou em outros países. No Brasil, a Lei nº 6.360 de 1976 estabelece as normas de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os produtos de interesse à saúde, obriga o registro dos produtos, a Autorização das empresas e o Licenciamento dos estabelecimentos. Em 1995 foi formado o bloco econômico Mercosul, e em consequência da globalização foram utilizadas referências internacionais, como os documentos da OMS e da Comunidade Europeia, para criar as normas de BPF brasileiras. As competências de controle e fiscalização de produtos e serviços de interesse à saúde que envolvam risco à saúde pública são das autoridades sanitárias dos estados e municípios. O CBPF é regulamentado pela RDC nº 39 de 14/08/2013. Sua concessão para fabricantes de medicamentos depende da verificação do efetivo cumprimento dos requisitos preconizados pelas normas vigentes de BPF. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define BPF como “parte da garantia da qualidade que assegura que produtos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade apropriados para o uso pretendido e requerido pelo registro

sanitário". A BPF de medicamentos constitui-se de regras que buscam controlar todas as etapas de fabricação que possam influir na qualidade de um medicamento, de modo que este atenda às especificações previamente estabelecidas. É regulamentado pela RDC nº 17/2010, de cumprimento obrigatório por todos os fabricantes de medicamentos. A inspeção sanitária é o instrumento técnico-administrativo utilizado pela Vigilância Sanitária para a verificação do cumprimento das BPF, e conseqüentemente para a concessão do CBPF. Atualmente é definida como [...] uma prática de observação sistemática, orientada por conhecimento técnico-científico, destinada a examinar as condições sanitárias de estabelecimentos, processos, produtos, meios de transporte e ambientes e sua conformidade com padrões e requisitos da saúde pública que visam proteger a saúde individual e coletiva". As inspeções de verificação das BPF nas indústrias farmacêuticas são a ferramenta mais importante de monitoramento da qualidade dos medicamentos colocados no mercado brasileiro. O CBPF confere ao fabricante de medicamentos competitividade no mercado, pois sua apresentação se tornou obrigatória em processos de compras e licitações públicas realizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) e seus conveniados, e também para a obtenção do registro sanitário de medicamentos perante a Anvisa.