



RDC 301/2019

CONSIDERAÇÕES PRELIMINARES

INSTRUÇÕES NORMATIVAS VINCULADAS

IN N° 35/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos Estéreis

IN N° 36/19, Dispõe sobre as BPF – Insumos e
Medicamentos Biológicos

IN N° 37/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos radiofármacos

IN N° 38/19, Dispõe sobre as BPF – Gases
Substâncias Ativas e Gases Medicinais



INSTRUÇÕES NORMATIVAS VINCULADAS

IN N° 39/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos Fitoterápicos

IN N° 40/19, Dispõe sobre as BPF –
Amostragem de matérias-primas e materiais
embalagens utilizados na fabricação de
medicamentos

IN N° 41/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos Líquidos, Cremes ou
Pomadas

IN N° 42/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos Aerossóis Pressurizados
Dosimetrados para Inalação



INSTRUÇÕES NORMATIVAS VINCULADAS

IN N° 43/19, Dispõe sobre as BPF – Sistemas computadorizados utilizados na fabricação de medicamentos

IN N° 44/19, Dispõe sobre as BPF – Radiação Ionizante na fabricação de Medicamentos

IN N° 45/19, Dispõe sobre as BPF – Medicamentos Experimentais



INSTRUÇÕES NORMATIVAS VINCULADAS

IN N° 46/19, Dispõe sobre as BPF –
Medicamentos Hemoderivados

IN N° 47/19, Dispõe sobre as BPF – Atividades
de qualificação e validação

IN N° 48/19, Dispõe sobre as BPF – Amostras
de referência e de retenção



ESCOPO DA ALTERAÇÃO LEGAL:

ADOÇÃO DE DIRETRIZES GERAIS DE BPF EM
ESQUEMA DE COOPERAÇÃO EM INSPEÇÃO
FARMACÊUTICA ADEQUANDO ÀS NORMAS PIC'S,
IGUALANDO O BRASIL A OUTROS PAÍSES EM TERMOS
DE QUALIDADE DE MEDICAMENTOS



Introdução do Sistema da Qualidade Farmacêutica (SQF)

Ciclo de vida dos produtos nas BPF's

Revisão periódica dos produtos

Conhecimento da cadeia de rastreabilidade do insumo ativo

Exigência do Gerenciamento de Risco com atualizações constantes

Auditoria obrigatória em terceiros fornecedores de insumos ativos



Estabilidade de acompanhamento em lotes que possuem desvios com risco potencial na qualidade do produto e em lotes reprocessados ou recuperados

Alteração na retenção de documentos e dados brutos com definição do tempo mínimo

Amostras de referência dos lotes de materiais de embalagem primária e materiais impressos (cartuchos, bulas, instruções, etc)



Introdução ao monitoramento contínuo da qualidade do ar em áreas grau "A"

Automação da embalagem e do teste de integridade em ampolas

Inaceitação da validação concorrente (com exceção de casos especiais e documentados)

Exigência de validação prospectiva

Alteração na Qualificação de Equipamentos (junção IQ/OQ - inclusão FAT/SAT)



Definição de requalificação de acordo com cada caso individual

Validação de processos com número de lotes definidos e verificação contínua com base em análise de riscos

Outras alterações com relação a validação de processos - monitoramento de qualidade, dentre outros

Qualificação completa de todos os fornecedores para fabricação de lotes comerciais



Qualificação de transporte mais robusta,
incluindo rotas claramente definidas,
variações sazonais, avaliação de riscos,
monitoramento contínuo

Execução de cálculos toxicológicos na
validação de limpeza, levando-se em conta
cálculo de limite de resíduos e escolha de
pior caso



PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

Reestruturação/Integração do Sistema de Qualidade Farmacêutica

Reestruturação/Integração do Gerenciamento de Risco

Treinamento dos colaboradores na legislação, incluindo gerenciamento e controle de riscos de contaminação cruzada

Contratação de serviços/profissionais peritos em toxicologia para determinação dos valores de exposição diária permitida dos produtos (validação de procedimentos de limpeza de superfície de equipamentos em contato com os produtos)

Até 06 meses da vigência da RDC



PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

Quando houver introdução de produtos comerciais e/ou experimentais nas linhas de produção

Atendimento na íntegra para todos os produtos (comerciais e experimentais) com pelo menos uma das seguintes características:

- genotoxicidade;
- carcinogenicidade;
- toxicidade
- reprodutiva/desenvolvimental;
- altamente sensibilizantes;

ERU e prospecção de fabricantes (controle online dos produtos)

Até 12 meses da vigência da RDC

PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

Seleção de fabricante e Qualificação do
Desenho (controle online dos produtos)

Até 18 meses da
vigência da RDC

PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

As empresas deverão cumprir o novo requisito normativo para 30% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimental)

Confirmação de compra (para controle online de produtos)

Até 24 meses da vigência da RDC

PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

As empresas deverão cumprir o novo requisito normativo para 60% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimental)

Instalação do equipamento para controle online de produtos

Até 36 meses da vigência da RDC

PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

As empresas deverão cumprir o novo requisito normativo para 100% de todos os produtos do portfólio (comercial e experimental)

Conclusão das etapas de qualificação dos equipamentos necessários à operacionalização do controle online dos produtos e início de operação na rotina

Até 48 meses da
vigência da RDC

PRAZOS DE ADEQUAÇÃO

Controle online dos produtos em perfeito funcionamento e execução

Até 04 anos da vigência da RDC



TITANIUM CONSULTORIA

Rua Flórida, 1.758 - 9º andar - Brooklin - São Paulo - SP

EMAIL

contato@titaniumconsultoria.com

TELEFONE

11 3854-5940

Assessoria completa na implementação da RDC 301/2019

Profissionais altamente qualificados e diferenciados do mercado