

As Boas Práticas de Fabricação (I)



A Grande Ênfase às Boas Práticas de Fabricação foi iniciada nos EUA, diretamente interligada e decorrente da ação regulatória do FDA (Food Drugs Administration). Sabe-se que em meados dos anos 50, o FDA era um órgão pouco eficiente em regulamentações e em pessoal qualificado para auditorias.

Entretanto, a constatação de eventos de conseqüências graves, em pacientes, fez com que o FDA se fortalecesse, ganhando mais autonomia e recursos, a década de 60 já contava com varias praticas extremamente rígidas e respeitadas, graças não apenas a seriedades das indústrias produtoras, mas também às graves conseqüências de punição em casos de desobediência, quer seja no aspecto penal aos dirigentes da empresa ou pesadas multas.

Histórico das Boas Práticas de Fabricação:

- Final da década de 50 ênfase pelo FDA – para melhorar problemas decorrentes á administração medicamentosa.
- GMP foi introduzido como norma técnica 567 pela OMS em 1975.
- Década de 70 – multinacionais no Brasil disseminam o conceito de GMP nas indústrias brasileiras.
- 1981 – Vigilância Sanitária estabeleceu um roteiro de inspeção para avaliar as práticas de GMP (Good manufacturing practices) no Brasil.
- 1995 – revisão pela VS, instalando-se um sistema efetivo de inspeções à indústria farmacêutica.
- 1997 – Portaria 348: produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes
- 1998 – Portaria 792 submete à consulta pública o regulamento Técnico que institui o BPM (boas práticas de manipulação) em farmácias



- 2000 – Resolução RDC 59 - Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".
- 2001 – Resolução RDC nº134.
- 2003 – Resolução RDC nº210 "Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

As Boas Práticas de Fabricação consistem em um conjunto de normas e procedimentos que abrangem os seguintes pontos básicos:

- A participação das pessoas (treinadas e capacitadas)
- Os processos operacionais;
- As condições de uso dos equipamentos;
- As matérias-primas;
- As embalagens e rótulos;
- A manutenção de equipamentos e utilidades;
- A segurança social e Proteção ambiental;
- O armazenamento dos insumos, produtos e materiais de embalagem;
- A expedição de produtos acabados;
- Sua distribuição, logística e transporte;

Sempre Objetivando a qualidade assegurada dos produtos finais.

As empresas que não cumprirem as normas de Boas Práticas presentes nas diretrizes das RDCs/ Portarias e etc. podem sofrer:

- Penalidades Legais (multas)
- Suspensão temporária de suas atividades
- Retirada de produtos da Autorização de funcionamento
- Interdição de suas atividades
- Perdas financeiras (clientes, licitações)