



Febrafarma

Federação Brasileira da
Indústria Farmacêutica

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES

FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Lauro D. Moretto
23 de agosto de 2004

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

INMETRO

- **Situação atual**
- **As atividades estabelecidas e exercidas**
- **As necessidades da Indústria Farmacêutica**
- **As novas oportunidades**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

INMETRO

**Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e
Qualidade Industrial.**

**Autarquia federal vinculada ao Ministério do
Desenvolvimento, Indústria e Comércio (MDIC), é o
órgão executivo do SINMETRO.**

**Compete ao INMETRO a padronização e disseminação
das unidades do Sistema Internacional (SI) e o
desenvolvimento das atividades de Pesquisa e
Desenvolvimento, como estratégia para facilitar e
promover a competitividade brasileira e atender às
demandas da sociedade em metrologia.**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

**Dentre as competências e atribuições do
INMETRO destacam-se:**

**I. Executar as políticas nacionais de
metrologia e da qualidade;**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

II. Verificar a observância das normas técnicas e legais, no que se refere às unidades de medida, métodos de medição, medidas materializadas, instrumentos de medição e produtos pré-medidos;

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

III. Manter e conservar os padrões das unidades de medida, assim como implantar e manter a cadeia de rastreabilidade dos padrões das unidades de medida no País, de forma a torná-las harmônicas internamente e compatíveis no plano internacional, visando, em nível primário, à sua aceitação universal e, em nível secundário, à sua utilização como suporte ao setor produtivo, com vistas à qualidade de bens e serviços.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

IV. Planejar e executar as atividades de acreditação (credenciamento) de laboratórios de calibração e de ensaios, de provedores de ensaios de proficiência, de organismos de certificação, de inspeção, de treinamento e de outros, necessários ao desenvolvimento da infraestrutura de serviços tecnológicos no País;

Obs.:(*) O INMETRO delega as atividades de verificação, fiscalização e da certificação às entidades da Rede Nacional de Metrologia Legal – RNML que são os Institutos de Pesos e Medidas (IPEM) dos estados brasileiros.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

V. Coordenar, no âmbito do SINMETRO, a certificação compulsória e voluntária de produtos, de processos, de serviços e a certificação voluntária de pessoal.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

VI. Fortalecer a participação do País nas atividades internacionais relacionadas com metrologia e qualidade, além de promover o intercâmbio com entidades e organismos estrangeiros e internacionais;

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre as competências e atribuições do INMETRO destacam-se:

VII. Prestar suporte técnico e administrativo ao Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CONMETRO, bem assim aos seus comitês de assessoramento, atuando como sua Secretaria-Executiva;

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

**Dentre as competências e atribuições do
INMETRO destacam-se:**

**VIII. Fomentar a utilização da técnica de
gestão da qualidade nas empresas
brasileiras;**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Missão institucional:

Fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços e promover a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia através da metrologia e da qualidade.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

SINMETRO

Instituído para criar uma infra-estrutura de serviços tecnológicos para servir às necessidades da indústria, do comércio, do governo e do consumidor, capaz de avaliar e certificar a qualidade de produtos, processos e serviços por meio de organismos de certificação, rede de laboratórios de ensaio e de calibração, organismos de treinamento, organismos de ensaios de proficiência e organismos de inspeção, todos credenciados pelo INMETRO.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Outros organismos que compõem o SINMETRO

- **Organismos de Certificação Credenciados, (Sistemas da Qualidade, Sistemas de Gestão Ambiental, Produtos e Pessoal) – OCC**
- **Organismos de Inspeção Credenciados – OIC**
- **Organismos de Treinamento Credenciados – OTC**
- **Organismo Provedor de Ensaio de Proficiência Credenciado - OPP**
- **Laboratórios Credenciados – Calibrações e Ensaios – RBC/RBLE**
- **Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT**
- **Institutos Estaduais de Pesos e Medidas – IPEM**
- **Redes Metrológicas Estaduais**

**PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES
FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS**

CONMETRO

**Conselho Nacional de Metrologia,
Normalização e Qualidade Industrial.**

**O CONMETRO, órgão normativo do SINMETRO,
é presidido pelo Ministro do Desenvolvimento,
Indústria e Comércio Exterior.**

**Participam do CONMETRO oito Ministros de
Estado, a Associação Brasileira de Normas
Técnicas – ABNT, o Instituto de Defesa do
Consumidor – IDEC e a Confederação
Nacional da Indústria – CNI.**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

CONMETRO

O CONMETRO atua, na prática, por meio de seus comitês técnicos assessores, que são abertos à sociedade, pela participação de entidades representativas das áreas acadêmica, indústria, comércio e outras atividades interessadas na questão da metrologia, da normalização e da qualidade no Brasil.

**PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES
FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS**

São Comitês Técnicos do CONMETRO:

- 1. Comitê Nacional de Normalização – CNN**
- 2. Comitê Brasileiro de Avaliação da Conformidade - CBAC**
- 3. Comitê Brasileiro de Metrologia – CBM**
- 4. Comitê do Codex Alimentarius do Brasil – CCAB**
- 5. Comitê Brasileiro de Notificação – TBT/OMC**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Sistema Internacional de Unidades (SI)

- Unidades Geométricas e Mecânicas;**
- Unidades Elétricas e Magnéticas;**
- Unidades Térmicas;**
- Unidades Óticas;**
- Unidades de Radioatividade;**
- Outras unidades aceitas para Uso com o SI;**
- Outras unidades fora do SI (admitidas temporariamente).**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Reflexão:

O aumento da complexidade de produtos e serviços e a preocupação com a saúde e a segurança dos consumidores, bem como a proteção ao meio ambiente, depende do processo de interação entre o INMETRO e a ANVISA, a fim de auxiliar o Setor Industrial Farmacêutico com o objetivo de vencer os desafios atuais dos mercados, originados da internacionalização da produção industrial.

A Metrologia é fundamental para a competitividade deste setor, sendo mais um instrumento valioso para a garantia da qualidade de seus produtos e serviços.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Interação entre INMETRO e Indústria Farmacêutica

- Lei nº 9.933, de 20 de Dezembro de 1999 :**

Dispõe sobre as competências do CONMETRO e do INMETRO.

Institui a Taxa e Serviços Metrológicos, e dá outras providências.

Art. 1º - Todos os bens comercializados no Brasil, insumos, produtos finais e serviços, sujeitos a regulamentação técnica, devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos pertinentes em vigor.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES

FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Art. 3º - O INMETRO, autarquia vinculada ao MDIC, criado pela Lei n.º 5.966, de 1973, é competente para:

- I - elaborar e expedir regulamentos técnicos nas áreas que lhe forem determinadas pelo CONMETRO;
- II - elaborar e expedir, com exclusividade, regulamentos técnicos na área de Metrologia, abrangendo o **controle das quantidades** com que os produtos, previamente medidos sem a presença do consumidor, são comercializados, cabendo-lhe determinar a forma de indicação das referidas quantidades, bem assim os desvios tolerados;
- III - exercer, com exclusividade, o poder de polícia administrativa na área de Metrologia Legal;
- IV - exercer o poder de polícia administrativa na área de Avaliação da Conformidade, em relação aos produtos por ele regulamentados ou por competência que lhe seja delegada;
- V - executar, coordenar e supervisionar as atividades de Metrologia Legal em todo o território brasileiro, podendo celebrar convênio com órgão e entidades congêneres dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para esse fim.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Interação entre ANVISA e Indústria Farmacêutica

- **Legislação Específica da Área de Medicamentos**

Principal: Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

www.anvisa.gov.br/medicamentos/legis/especifica.htm#

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Interação entre ANVISA/Farmacopéia Brasileira e I. F.

A Farmacopéia Brasileira é o Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelece a qualidade dos medicamentos em uso no Brasil.

É elaborada pela Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), comissão oficial nomeada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A função de uma farmacopéia é estabelecer os requisitos de qualidade que os fármacos e medicamentos devem obrigatoriamente obedecer.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

- **Tempos Atuais: RDC ANVISA nº 210, de 04/08/2003**

Considerando as recomendações da OMS, sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, objeto do comércio internacional;

- Regulamento Técnico das BPF de Medicamentos;
 - Classificação e Critérios de Avaliação dos itens constantes do Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos, com base no risco potencial de qualidade e segurança, inerentes aos processos produtivos de medicamentos;
 - Roteiro de Inspeção para Empresas Fabricantes de Medicamentos.
- Visando:
 - Boas Práticas na Produção e Controle de Qualidade;
 - Validação dos processos de fabricação.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre outras providências, as BPF determinam que:

- As balanças e instrumentos de medida das áreas de produção e de controle de qualidade, devem ter a capacidade e a precisão requerida e devem ser periodicamente calibrados.**
- Os equipamentos, instrumentos e vidrarias utilizados nos ensaios analíticos devem estar qualificados e ou certificados. Os instrumentos de medição usados para esta qualificação, devem estar calibrados.**

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre outras providências, as BPF determinam a :

Qualificação de equipamentos (QE)

Conjunto de operações que estabelece sob condições especificadas, que os resultados dos testes de determinado equipamento demonstram que o mesmo apresenta o desempenho previsto. Os instrumentos e sistemas de medição devem estar calibrados.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Dentre outras providências, as BPF determinam a :

Qualificação operacional (QO)

Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou sub-sistema apresenta desempenho conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes, devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

• **Proposições:**

- Definir competência das atividades de cada autarquia;
- Fomentar interação entre INMETRO e ANVISA no sentido de estabelecer regras sinérgicas e não conflitantes quanto às suas atividades;
- Estimular convergência de procedimentos entre as autarquias e o setor regulado visando o aumento da produtividade, a melhoria da qualidade de produtos e serviços, promovendo a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia através da metrologia e da qualidade.
- Ampliar o espectro de atuação das autarquias sobre as atividades de produção e controle da qualidade dos fornecedores de insumos do setor industrial farmacêutico, a fim de garantir a qualidade dos produtos finais.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Final

Muitas empresas farmacêuticas já implantaram seus programas da qualidade e possuem certificação de Boas Práticas de Fabricação emitidos pela ANVISA e algumas até por entidades internacionais (FDA e agências européias), podendo garantir qualidade, eficácia e segurança aos seus produtos.

Entendemos que uma maior atuação do INMETRO, criando condições básicas que viabilizem a todas as organizações do País, sejam empresas farmacêuticas ou não, institutos tecnológicos, universidades, enfim todas que necessitem utilizar as práticas metrológicas, para o apropriado desempenho laboratorial, possa auxiliar na aplicação destas práticas, devendo estar em total consonância com as normas e referências internacionais.

PAINEL SETORIAL INMETRO/ANVISA/BNDES FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ASPECTOS METROLÓGICOS

Reflexão final

Somente a ampla disseminação de conceitos metrológicos levará à consolidação desse sistema, o qual é fundamental para o desenvolvimento da ciência, indústria e tecnologia nacionais, tanto para o seu próprio crescimento quanto para o posicionamento do Brasil frente aos outros países.

Lauro D. Moretto

l.moretto@febrafarma.org.br

tel. (11) 3897-9779

www.febrfarm.org.br