



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 97, de 26 de dezembro de 2005.

D.O.U de 27/12/2005

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999,

adota, ad referendum, a seguinte Consulta Pública e determina a sua publicação:

Art. 1º Fica aberto, a contar da data de publicação desta Consulta Pública, o prazo de 90 (noventa) dias para que sejam apresentadas críticas e sugestões relativas à proposta de regulamentação para o controle sanitário de Insumos Farmacêuticos Ativos, em anexo.

Art. 2º Informar que a proposta de regulamentação para o controle sanitário de IFA's, estará disponível, na íntegra, durante todo o período de consulta pública no sítio <http://www.anvisa.gov.br/divulga/consulta/index.htm> e que as sugestões deverão ser encaminhadas por escrito para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bloco "B" Ed. Omega, Sala 23, Térreo, Asa Norte, Brasília-DF, CEP 70770-502, ou Fax: (61) 3448-3118 ou e-mail: insumos@anvisa.gov.br com a designação do assunto "Controle Sanitário de IFA's".

Art. 3º Findo o prazo estipulado no Art. 1º a Agência Nacional de Vigilância Sanitária articular-se-á com os órgãos e entidades envolvidos e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para que indiquem representantes nas discussões posteriores, visando à consolidação do texto final.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO

ANEXO

RESOLUÇÃO nº. XX, de XX de dezembro de 2005

**REGULAMENTAÇÃO PARA O CONTROLE
SANITÁRIO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS
ATIVOS – IFA's**

Art. 1º - O controle sanitário dos insumos farmacêuticos ativos, em todo o território nacional rege-se por esta Resolução.

Art. 2º - Para efeitos desta Resolução, considera-se:

I – insumo farmacêutico ativo - IFA: droga ou substância ativa destinada a emprego em medicamentos.

II – cadeia de produção e uso: o processo e todos os agentes envolvidos nas etapas de produção ou importação, transporte, fracionamento, embalagem, rotulagem, distribuição e uso de insumos farmacêuticos ativos;

III – agentes intermediários: estabelecimentos que participam da cadeia de comercialização e distribuição de insumos farmacêuticos ativos, realizando atividades de importação, armazenagem, transporte, embalagem, fracionamento, rotulagem ou distribuição;

IV – distribuição: atividade própria de estabelecimento autorizado que exerça, direta ou indiretamente, o comércio atacadista de insumos farmacêuticos ativos, produzidos no território nacional ou importados mantendo embalagens originais dos insumos farmacêuticos ativos;

V – fracionamento: conjunto de procedimentos que visam a divisão em quantidades menores e a preservação das especificações de qualidade, segurança e eficácia;

VI – rastreabilidade: processo de acompanhamento de um insumo farmacêutico ativo, desde sua produção até seu uso, por meio de informações registradas pelos respectivos agentes envolvidos em toda sua trajetória, dentro ou fora do território nacional;

VII – transformar: alterar a forma cristalina de um fármaco, seu grau de pureza, distribuição de geometria ou tamanho de partícula, realizando operações unitárias como cristalização, destilação, micronização ou outras operações, que modificam as características macroscópicas do insumo farmacêutico ativo, alterando o grau técnico do insumo, mas não produzindo alterações moleculares ou macromoleculares;

VIII – Documento Técnico do Insumo: documento contendo as informações necessárias para demonstrar que a qualidade do produto intermediário ou do insumo farmacêutico ativo é adequadamente controlada pela especificação proposta pelo produtor. O AMD deve conter no mínimo: Nomenclatura (nome químico) e propriedades gerais da substância; Controle de materiais; Descrição e controle do processo de fabricação; Especificações e justificativa das especificações; Caracterização da substância (espectro de infravermelho, espectro de massa, cromatograma HPLC); Estereoisômeros; Impurezas; Polimorfismo; Relação e resíduos de solventes; Métodos analíticos e padrões de referência; Validação de metodologias analíticas; Análise de lotes (certificado/laudo); Estudo de estabilidade do insumo/ protocolo do estudo de estabilidade/ resumo da estabilidade e conclusão.

Art. 3º - Tendo em vista o interesse social e a proteção à saúde pública, o controle sanitário dos insumos farmacêuticos ativos efetua-se no âmbito do sistema nacional de vigilância sanitária mediante:

I – autorização de funcionamento e licenciamento sanitário de todos os agentes envolvidos na cadeia que vai da produção ao uso dos insumos farmacêuticos ativos, incluindo autorização especial no caso de insumos sujeitos ao controle especial;

II – cadastramento de todos os insumos farmacêuticos ativos objetos de cada atividade de cada estabelecimento, na forma do regulamento;

III – cumprimentos de boas práticas de fabricação, fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos ativos;

IV – manutenção de sistemas efetivos de rastreabilidade de todos os insumos farmacêuticos ativos utilizados no território nacional;

V – obediência aos parâmetros técnicos constantes em farmacopéias reconhecidas pela autoridade sanitária ou em monografias específicas de empresas, validadas pela mesma;

VI – estabelecimento de vínculos claros de responsabilidade entre os agentes envolvidos na cadeia de produção e uso de insumos farmacêuticos ativos;

VII – repressão à clandestinidade, corrupção, fraude, falsificação e desvios de qualidade dos insumos farmacêuticos ativos.

Art. 4º - A fabricação, comércio, importação, exportação, armazenamento, fracionamento, distribuição, embalagem, manipulação e rotulagem de insumos farmacêuticos ativos somente são permitidos a empresas autorizadas pela autoridade sanitária federal e licenciadas pela autoridade sanitária das unidades federadas em que se localizem.

Art. 5º - As empresas fabricantes, importadoras, os fracionadoras e as distribuidoras de insumos farmacêuticos ativos devem cadastrar junto à autoridade sanitária federal, todos os insumos objetos de sua atividade.

§1º Somente podem ser produzidos, manipulados, armazenados, disponibilizados ou comercializados os insumos farmacêuticos ativos de empresas que atendam o respectivo regulamento de boas práticas de fabricação e de fracionamento e distribuição.

§2º As indústrias farmacêuticas, as farmácias de manipulação e outros estabelecimentos que utilizam os insumos objetos deste regulamento somente podem fazer uso de insumos farmacêuticos ativos produzidos por empresa licenciada para esta classe de produtos pela autoridade sanitária do país sede da

empresa fabricante e transportados, armazenados, fracionados e distribuídos segundo os respectivos regulamentos de boas práticas.

Art. 6º - A importação de insumos farmacêuticos ativos somente pode ser realizada se:

I – a empresa produtora do insumo for um estabelecimento licenciado pela autoridade sanitária do país onde ocorre a produção;

II - Os insumos estiverem identificados com código DCB e/ou DCI e/ou CAS respectivamente nesta ordem quando aplicável;

III – o insumo apresentar embalagem e rotulagem adequadas para preservar sua qualidade, eficácia e segurança e identificados claramente a empresa produtora, seu endereço, data de fabricação, data ou prazo de validade e número de lote;

IV – as especificações técnicas dos insumos obedecerem a uma farmacopéia de referência, reconhecida pela autoridade sanitária brasileira ou a parâmetros e metodologias específicas, validada pela empresa fabricante;

V – o insumo estiver acompanhado do respectivo laudo de controle de qualidade da empresa produtora;

VI – os agentes da produção, comercialização, transporte, armazenagem, fracionamento e distribuição se pautarem em processo seguro de rastreabilidade do insumo, desde sua fabricação até seu uso final.

Parágrafo único. Todos os agentes intermediários, responsáveis pela importação, distribuição, fracionamento, embalagem e rotulagem devem manter a rastreabilidade dos insumos que distribuem e cumprir os respectivos regulamentos de boas práticas.

Art. 7º - É vedado aos agentes intermediários:

I – misturar insumos farmacêuticos ativos produzidos por empresas diferentes ou insumos provenientes de diferentes lotes de fabricação, mesmo que contenham as mesmas substâncias ou que sejam produzidos pela mesma empresa;

II – reembalar, re-rotular, recondicionar ou revender insumos farmacêuticos ativos devolvidos por reprovação em testes de qualidade de empresas que utilizam tais insumos, quando as causas da reprovação estiverem comprovadas e relacionadas com a qualidade, segurança e a eficácia do insumo;

III – realizar qualquer operação de natureza química ou física com insumos farmacêuticos ativos que possa modificar a identidade, cor, odor, teor ou potência, pH, estabilidade, umidade, prazo de validade, contaminantes, estado físico ou outras especificações técnicas.

Art. 8º - É vedado às empresas que trabalham com insumos farmacêuticos ativos trocarem, emprestarem, ou cederem estes insumos a qualquer agente intermediário.

Art. 9º - É vedada aos agentes intermediários, exceto às empresas importadoras de insumos farmacêuticos, a comercialização de insumos farmacêuticos ativos com outros agentes intermediários.

Art. 10º - É vedado aos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos:

I - realizar qualquer operação de transformação de natureza química ou física com insumos farmacêuticos ativos de terceiros que possa modificar a identidade, cor, odor, teor ou potência, pH, estabilidade, umidade, prazo de validade, contaminantes, estado físico ou outras especificações técnicas sem o devido conhecimento do Documento Técnico do Insumo emitido pelo fabricante.

Art. 11º - A empresa fabricante que realizar qualquer operação nas condições estabelecidas no artigo anterior passará a ser responsável pelo insumo e deverá:

I - Manter no rótulo do produto final a identificação da empresa fabricante e da empresa que transformou o insumo através dos dizeres de “fabricado por” e “transformado por”;

II - Possuir na sua Autorização de funcionamento a atividade de transformar;

III – Possuir Documento técnico do insumo emitido pelo fabricante.

Art. 12º - É vedada às empresas que trabalham com insumos farmacêuticos a terceirização do processo de fracionamento.

Art. 13º - É permitida às empresas que trabalham com insumos farmacêuticos a terceirização do controle de qualidade de insumos farmacêuticos de acordo com a legislação vigente.

Art. 14º - É permitida às empresas fabricantes de insumos farmacêuticos a terceirização de etapas do processo de fabricação de acordo com a legislação vigente.

Art. 15º - Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO