



17.86 Os recipientes finais que contenham produtos parenterais devem ser inspecionados individualmente. Se a inspeção for visual, deve ser feita sob condições, adequadas e controladas, de luz e de contraste. Os operadores destinados a este trabalho devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos, com seus respectivos óculos, se os utilizarem, e ter intervalos de descanso frequentes no período de trabalho. Se forem utilizados outros métodos de inspeção, o processo deve ser validado e a confiabilidade do equipamento deve ser verificada periodicamente.

Controle de qualidade

17.87 As amostras coletadas para ensaio de esterilidade devem ser representativas do lote como um todo. Devem particularmente, incluir amostras retiradas dos lotes que estiverem mais expostas ao risco de contaminação, por exemplo:

(a) no caso de produtos que tenham passado por processo de enchimento asséptico, as amostras devem incluir os recipientes do início e do fim do lote, bem como, aqueles encheidos após qualquer interrupção significativa do trabalho;

(b) no caso de produtos que tenham sido esterilizados por aquecimento em seus recipientes finais, as amostras devem ser recolhidas das partes potencialmente mais frias da carga.

17.88 O ensaio de esterilidade aplicado ao produto final deve ser considerado como a última de uma série de medidas de controle, através da qual é garantida a esterilidade. O resultado do ensaio somente pode ser interpretado em conjunto com os registros sobre as condições ambientais e os registros relativos à fabricação do lote.

17.89 Os lotes que não passarem em um ensaio de esterilidade não devem ser submetidos a um segundo ensaio, a menos que a investigação do tipo de microorganismo encontrado e dos registros de fabricação do lote e do ambiente demonstrem que o ensaio inicial não era válido.

17.90 No caso de produtos injetáveis, devem ser controlada a presença de endotoxinas na água utilizada, no produtos intermediários e acabados, utilização um método farmacopéico que tenha sido validado para cada tipo de produto; no caso de soluções parenterais de grande volume, o monitoramento da água e dos produtos intermediários e acabados deve ser realizado, além dos ensaios exigidos pelo registro do produto. Quando uma amostra não passar no ensaio, a causa da reprovação deve ser investigada, bem como, tomadas as providências necessárias para corrigir o fato.

RESOLUÇÃO-RDC Nº 4, DE 13 DE JANEIRO DE 2000

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, no uso da atribuição que lhe confere o art. 12 do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, modificado pela Resolução ANVS nº 464, de 17 de setembro de 1999, em reunião realizada em 12 de janeiro de 2000, e

considerando a necessidade de regulamentar os procedimentos de registro para produtos definidos no item 1.1. desta Resolução;

considerando a existência de regulamento específico que estabelece os níveis seguros de vitaminas e ou minerais para doses diárias indicadas;

considerando que a especificidade desses produtos torna-os passíveis de tratamento diferenciado do ponto de vista regulatório, adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento de Procedimentos para o Registro de Medicamentos à Base de Vitaminas e ou Minerais em Dosagens Consideradas Seguras à Saúde, conforme anexo desta Resolução.

Art. 2º Estabelecer que, para registro deste tipo de produto, as empresas cumpram na íntegra as exigências contidas neste anexo.

Art. 3º Conceder um prazo de 90 dias, a partir da data da publicação desta Resolução, para que as empresas que comercializam os produtos abrangidos por este regulamento possam se adequar às exigências da Regulamentação Técnica Específica, que trata dos níveis seguros de vitaminas e minerais em medicamentos.

Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

1. Âmbito da Aplicação:

1.1. Os produtos, abaixo relacionados, com níveis de dosagens de vitaminas e ou minerais acima da Ingestão Diária Recomendável - IDR, até os limites máximo diário de segurança definidos como "Venda sem Exigência de Prescrição Médica", de conformidade com o que estabelece o Regulamento específico:

- Vitamina isolada e polivitaminas;
- Mineral isolado e associado entre si;
- Produto vitamínico - minerais.

1.2. Excluem-se desta categoria:

1.2.1. Os produtos e ingredientes classificados como alimentos com regulamentação específica vigente;

1.2.2. Os produtos a base de vitaminas e ou minerais, com níveis de dosagem situados acima daqueles definidos no Regulamento específico.

2. Documentação:

Documento 01:

- Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos em 2 (duas) vias.

Documento 02:

- Comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, em 2 (duas) vias, original e cópia, devidamente autenticadas e ou carimbadas.

Documento 03:

- Cópia da publicação no D.O.U. ou do Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa devidamente habilitada a exercer, no mínimo, as atividades de fabricar ou importar medicamentos.

Documento 04:

- Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa ou do Alvará Sanitário atualizado, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal.

Documento 05:

- Relatório Técnico do produto contendo os seguintes itens:

- 1) Dados Gerais:
 - a) Denominação Genérica do produto, conforme legislação e regulamento específico vigente e Nome Fantasia;
 - b) Forma Farmacêutica de Apresentação;
 - c) Fórmula de composição, indicando os componentes básicos por dose a administrar: por grama, mililitro ou unidade padrão internacional;
 - d) Vias de administração e ou modo de usar;
 - e) Instruções de uso;
 - f) Indicações, finalidade ou uso a que se destina, anexando cópia de publicação ou literaturas oficiais e aprovadas pela ANVS, que comprovem as indicações propostas;
 - g) Restrições ou cuidados que devem ser considerados;
 - h) Precauções e advertências;
 - i) Prazo e validade;
 - j) Cuidados de conservação.
- 2) Farmacodinâmica:
 - a) Mecanismo(s) de ação;
 - b) Posologia (doses máximas e mínimas);
 - c) Justificativa das doses indicadas.
- 3) Produção e Controle de Qualidade:
 - a) Composição completa da formulação com todos os seus componentes especificados pelos nomes genéricos, correspondentes e sinônimos de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB, se houver, ou Denominação Comum Internacional - DCI, as quantidades de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, consignando as substâncias utilizadas como veículo ou excipiente;
 - b) Descrição completa das operações a serem realizadas no processo de fabricação;
 - c) Relatório descritivo de controle de qualidade, incluindo características físico-químicas, organolépticas e microbiológicas, realizado com a(s) matéria-prima(s) e o produto acabado;
 - d) Descrição dos testes de estabilidade do produto acabado compatíveis com o prazo de validade informado, realizados no mínimo em 3 (três) lotes do produto, na concentração na forma farmacêutica, no acondicionamento primário e nas condições ambientais em que foram realizados tais testes em forma de tabelas e com dados numéricos. Deverá constar as análises referentes às características organolépticas, físico-química, microbiológicas, a data de fabricação e o código de identificação dos lotes do produto;
 - e) Limites de tolerância para os ensaios e para os desvios de dosagem;
 - f) Apresentar a metodologia empregada nos ensaios de controle de qualidade, devidamente validados, quando não constar em compêndios oficiais reconhecidos pelo Ministério da Saúde;
 - g) Código ou convenção utilizados pela empresa para identificação dos lotes ou partidas do produto;
 - h) Relatório contendo as indicações técnicas de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes da fórmula do produto;
 - i) Cuidados de armazenagem e transporte.
- 4) Dados Complementares:
 - a) Citar a inscrição da(s) substância(s) ativas e do(s) componente(s) da fórmula em farmacopéia, formulários ou publicações oficiais e ou periódicos de elevado conceito científico e aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quando for o caso;

b) Anexar a bibliografia nos casos previstos pela legislação específica;

c) Apresentar Certificado de Boas Práticas de Fabricação atualizado.

Documento 06:

- Textos com os dizeres de rotulagem, de acordo com a legislação vigente. Além do texto impresso, a empresa deve remeter os textos em disquete.

Documento 07:

- Comprovante ou certificado de responsabilidade técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

NOTA 1: Toda a documentação deve ser assinada e todas as páginas rubricadas pelo representante da empresa, excetuando-se o documento previsto no item subsequente.

NOTA 2: A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada e todas suas páginas rubricadas pelo responsável técnico.

NOTA 3: Toda a documentação deve ser apresentada devidamente enumerada, de forma seqüencial, sem intermitência.

3. Registro de Produtos Importados:

- O Procedimento de Registro para Produtos Importados exige todos os documentos, anteriormente descritos, acrescidos dos abaixo relacionados:

a) Apresentar relatório descritivo do controle de qualidade (metodologia e especificações), a ser realizado pelo importador, em relação aos lotes que serão importados;

b) Declaração do órgão oficial do país de fabricação do produto de que o fabricante obedece as normas e requisitos de Boas Práticas de Fabricação e Controle;

c) Além dos dizeres de rotulagem exigido no Documento 05, item 4, apresentar texto original do rótulo e ou bula e embalagem no vernáculo de origem do produto;

d) Comprovante de registro ou de comercialização no país de origem, emitido pelo órgão oficial competente.

NOTA: Toda a documentação oficial emitida, por órgão competente do país exportador, deve ser reconhecida pelo Consulado Brasileiro. A documentação técnica elaborada pelo fabricante do produto, no país exportador, deve ser traduzida para o português e assinado pelo responsável técnico da empresa importadora, anexando-se o documento original assinado pelo responsável técnico da empresa exportadora.

4. Alteração e Revalidação de Registro de Produtos:

- Os procedimentos para Alteração e Revalidação de Registro de Produtos seguem os requisitos da Instrução Normativa de Registro de Medicamentos e suas atualizações.

(Of. El. nº 16/2000)

Diretoria de Alimentos e Toxicologia

RESOLUÇÃO-RE Nº 2, DE 11 DE JANEIRO DE 2000

O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia no uso da atribuição que lhe confere os §§ 1º e 3º do Art. 95 do Regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, considerando a alínea "a" do inciso II do citado artigo e o inciso II, do art. 53, do Regimento, e tendo em vista o art. 30º, do Decreto-lei 986, de 21 de outubro de 1969, resolve:

Art.1º Conceder os registros de alimentos, alteração de titularidade de registro (incorporação de empresa) e cancelamento de registro por transferência de titularidade, na conformidade da relação anexa.

Art.2º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

(Of. El. nº 15/2000)

RESOLUÇÃO-RE Nº 4, DE 13 DE JANEIRO DE 2000

O Diretor responsável pela Diretoria de Alimentos e Toxicologia, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o § 1º do art. 95 do regimento Interno aprovado pela Resolução nº 1, de 26 de abril de 1999, adota a seguinte Resolução e determina a sua publicação.

Art. 1º Prorrogar por 30 (trinta) dias, a partir de 07 de janeiro de 2000, o prazo de vigência da Portaria SVS/MS nº 741, de 16 de setembro de 1998, publicada no Diário Oficial da União de 17 de setembro de 1998, referente à comercialização de alimentos considerados como "naturais".

Art. 2º Retirar o produto "Sal Marinho", do anexo da referida Portaria, em virtude da recomendação da Comissão Intermunicipal para o Controle dos Distúrbios Causados por Deficiência de Iodo, criada pela Portaria/MS nº 1.328, de 11 de novembro de 1999.

Art. 3º Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

RICARDO OLIVA

(Of. El. nº 16/2000)