

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE ASSISTÊNCIA A SAÚDE

PORTARIA CONJUNTA Nº 1, DE 24 DE FEVEREIRO DE 1995

O SECRETÁRIO DE EDUCAÇÃO SUPERIOR DO MEC e o SECRETÁRIO DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE/MS no uso de suas atribuições legais, resolvem:

1 - Prorrogar até 30/06/95, o prazo estabelecido na Portaria Conjunta MEC/MS nº 01/94, de 16/08/94, item 14, publicada no DOU 157, de 17.08.94, Seção I.

DÉCIO LEAL DE ZAGOTTIS
Secretário de Educação Superior
MEC

EDUARDO LEVCOVITZ
Secretário de Assistência à
Saúde MS

(Of. nº 47/95)

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 16, DE 6 DE MARÇO DE 1995

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes e considerando:

a Lei Federal 6.360 de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento o Decreto 79.094 de 5 de janeiro de 1977;

a Portaria nº 109/SVS/MS, de 25 de setembro de 1994;

a necessidade de instituir e implementar a fiscalização e a inspeção nas indústrias farmacêuticas, para avaliar a qualidade do processo de produção, com base nos instrumentos harmonizados no MERCOSUL;

que as recomendações do "GUIA PARA BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA", aprovadas pela Assembleia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65) e revisada em Genebra em 1992, bem como o "ROTEIRO PARA INSPEÇÃO DE INDÚSTRIA FARMACÊUTICA" harmonizado para o "MERCOSUL", é um modelo adequado, resolve:

Art. 1º Determinar a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS" aprovado na 28ª Assembleia Mundial de Saúde em maio de 1975 (WHA 28.65), conforme o Anexo I da presente Portaria.

Parágrafo Único. Fica também determinado, a todos os estabelecimentos produtores de medicamentos, o cumprimento, a partir de 01 de Agosto de 1995, das diretrizes estabelecidas pelo "GUIA DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA INDÚSTRIA FARMACÊUTICAS", aprovadas pela Assembleia Mundial de Saúde em Genebra em 1992.

Art. 2º Instituir como norma de inspeção para os órgãos de vigilância sanitária do SUS das Unidades Federadas o "ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA", a partir de 20 de março de 1995, conforme o Anexo II da presente Portaria.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

ELISALDO A. CARLINI

ANEXO I

NORMAS RECOMENDADAS PARA A FABRICAÇÃO E A INSPEÇÃO DA QUALIDADE DOS MEDICAMENTOS

1. Considerações gerais

É indispensável inspecionar completamente a produção, durante a fabricação de medicamentos, para garantir ao consumidor a qualidade dos medicamentos que recebe. Nenhuma operação deve ser deixada ao acaso quando as substâncias fabricadas podem ser decisivas para salvar a vida ou para recuperar ou conservar saúde.

Evidentemente, não é fácil fixar os critérios aplicáveis à fabricação de medicamentos que deverão satisfazer as normas estabelecidas para que possam ser utilizados com tranquilidade. Em seguida apresentam-se algumas práticas recomendadas para a fabricação de medicamentos de qualidade desejada: sua aplicação, unida às diversas inspeções praticadas ao longo do ciclo de fabricação, contribuirá de grande forma para garantir a qualidade uniforme e elevada dos lotes de medicamentos produzidos.

O fabricante deve ser responsável pela qualidade dos medicamentos que produz, pois somente ele está em condições de evitar erros e acidentes mediante uma atenta vigilância nos seus procedimentos de fabricação e inspeção.

As seguintes regras são estabelecidas a título de orientação geral e podem adaptar-se às necessidades de cada fabricante sempre que não sejam contrárias às normas de qualidade estabelecidas para a indústria farmacêutica. Sua aplicação se estende à todas as operações de fabricação (incluindo-se a embalagem e rotulagem) até que o medicamento adquira sua forma farmacêutica definitiva.

Ocorre às vezes que diversas empresas colaboram na fabricação do medicamento em sua forma definitiva (inclusive a embalagem e a rotulagem). Pode também ocorrer que um medicamento já acabado, embalado e rotulado seja reembalado ou rotulado, com uma nova denominação. Todas estas operações formam parte evidentemente do ciclo de fabricação, e por isso devem ser submetidas às regras propostas adiante.

As regras seguintes estão destinadas fundamentalmente às preparações para o uso humano. Sem dúvida, deve conceder-se igual atenção à qualidade da fabricação de preparações de uso veterinário.

2. Glossário

As definições apresentadas abaixo aplicam-se aos termos utilizados neste Relatório

Medicamentos

Toda substância ou mistura de substância fabricada, vendida, colocada à venda ou recomendada para 1) o tratamento, o alívio, a prevenção ou o diagnóstico de uma enfermidade, de um estado físico anormal ou dos sintomas de um ou outro no homem ou nos animais, ou 2) o restabelecimento, a correção ou a modificação de funções orgânicas no homem ou nos animais.

Fabricação

Todas as operações que intervêm na produção de um medicamento: fabricação, mistura, formulação, envase, embalagem e rotulagem.

Matérias-primas

Todas as substâncias ativas ou inativas utilizadas unicamente para a fabricação de medicamentos, tanto as que permanecem inalteradas como as passíveis de modificações.

Lote

Quantidade de um medicamento que se produz em um ciclo de fabricação. A característica essencial do lote de fabricação é sua homogeneidade.

Número de Lote

Designação (de números e/ou letras) que permite identificar o lote e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações de fabricação e inspeção praticadas durante toda sua produção.

Quarentena

Retenção temporal de um produto com proibição de uso até que se autorize sua saída.

Inspeção da qualidade

Conjunto de medidas destinadas a garantir em todo momento a produção de lotes uniformes de medicamentos que satisfaçam as normas de identidade, atividade, pureza, etc.

Produto semi-acabado

Toda substância ou mistura de substância que ainda se encontra em processo de fabricação.

3. Pessoal

Os especialistas encarregados de supervisionar a fabricação e a inspeção da qualidade dos medicamentos devem possuir os conhecimentos científicos e a experiência prática exigidos pela legislação nacional. Sua formação deve ser baseada em uma combinação adequada das seguintes matérias: a) química (análise, bioquímica, etc.), b) química industrial; c) microbiologia; d) ciências e tecnologia farmacêuticas; e) farmacologia e toxicologia; f) fisiologia e histologia; e g) outras ciências afins. Além disso devem possuir uma boa experiência de fabricação e inspeção da qualidade dos medicamentos, experiência que possam adquirir no curso de um período preparatório durante o qual exerçam suas funções sob a direção de um colega capacitado. Estas pessoas devem possuir a experiência prática e os conhecimentos científicos para poder formar-se um juízo profissional independente, baseado em princípios científicos e no conhecimento dos problemas práticos que a fabricação e a inspeção da qualidade dos medicamentos exige.

Será desejável que estes peritos não tenham interesses alheios à empresa produtora que a) lhes impeçam de dedicar todo o tempo necessário a suas funções ou; b) possam colocá-los em uma situação de interesses financeiros contraditórios. Finalmente, devem desfrutar de toda a autoridade e dos meios necessários para poder desempenhar sua missão com eficácia.

Além dos especialistas mencionados deverá estar à disposição um número suficiente de pessoal técnico capacitado para realizar as operações de inspeção de acordo com as normas e procedimentos estabelecidos. Todo o pessoal deve compreender a necessidade de estabelecer e manter normas de elevada qualidade.

4. Locais

4.1. Generalidades

Os medicamentos devem ser fabricados, preparados, embalados, rotulados e analisados em locais apropriados para esses fins.

Para determinar a adequabilidade dos locais os seguintes elementos deverão ser levados em consideração:

1) a compatibilidade com outras operações de fabricação que possam ser efetuadas nos mesmos locais ou em outros contíguos;

2) que sejam suficientemente espaçosos para trabalhar nos mesmos e para colocar em ordem e lógica todos os equipamentos e materiais, de maneira que: a) se reduza ao mínimo todo o risco de mistura entre diferentes medicamentos ou seus componentes; b) se evite toda contaminação cruzada com outros medicamentos ou substâncias e, c) se reduza ao mínimo o risco de esquecimento de qualquer fase da fabricação ou da inspeção;

3) todos aqueles fatores físicos que possam afetar a qualidade e inocuidade dos produtos: os edifícios devem ser planejados e construídos a prova de animais e insetos; as superfícies interiores (paredes, pisos e tetos) devem ser lisas e sem rachaduras, não devem desprender partículas e devem ser facilmente limpas ou, se for necessário, desinfetadas;

4) que sejam providas de iluminação, calefação e ventilação e, se necessário, de condicionamento de ar necessários para que a temperatura e a umidade relativa não deteriorem o medicamento durante a fabricação ou o armazenamento, nem alterem a precisão e o funcionamento dos instrumentos de laboratório.

4.2. Áreas de armazenamento

Não se podem fixar para as áreas de armazenamento condições estritas que resolvam antecipadamente todos os problemas possíveis. No entanto, os seguintes princípios devem ser observados:

1) as áreas de armazenamento devem ser suficientemente espaçosas, possuir iluminação satisfatória, e estarem dispostas e equipadas de modo a permitir que os materiais e produtos armazenados sejam colocados ordenadamente e com limpeza e sem umidade quando necessário;

2) essas áreas devem permitir uma separação suficiente e eficaz dos materiais e produtos em quarentena dos restantes;

3) deve-se dispor de recintos especiais e separados para armazenar:

- as substâncias inflamáveis e explosivas,
- os produtos muito tóxicos, psicotrópicos e entorpecentes e perigosos de qualquer natureza (esses recintos devem estar convenientemente protegidos contra o roubo);
- os materiais e produtos reprovados ou recolhidos do mercado