

ANEXO

ANEXO

Anexo 1 – Quadro ilustrando a aplicação das boas práticas à fabricação de fitoterápicos

Atividade	Boas Práticas Agrícolas e de Colheita	BPF de insumos Farmacêuticos Ativos†	Diretrizes Gerais de BPF de medicamentos †
Cultivo, coleta e colheita de plantas, algas, fungos e líquens e coleta de exsudatos.			
Corte e secagem de plantas, algas, fungos, líquens e exsudatos*			
Extração por prensagem a frio de plantas e destilação**			
Moagem, processamento de exsudatos, extração de plantas, fracionamento, purificação, concentração ou fermentação de substâncias à base de plantas.			
Processamento adicional em uma forma farmacêutica, incluindo a embalagem como medicamento.			

Notas explicativas

† A classificação de BPF do material vegetal depende do seu uso pretendido pelo detentor da autorização de fabricação. O material pode ser classificado como substância ativa, intermediária ou produto acabado. É responsabilidade do fabricante do fitoterápico garantir que é aplicada a classificação apropriada de BPF.

* Os fabricantes devem assegurar que estas etapas sejam executadas de acordo com o registro. Para aquelas etapas iniciais que ocorrem no campo, como justificado no registro, as normas nacionais ou internacionais de regulamentação da atividade agrícola são aplicáveis. As BPF são aplicáveis a etapas adicionais de corte e secagem.

**Com relação à extração por prensagem a frio de plantas e destilação, se for necessário que essas atividades sejam parte integrante da colheita para se manter a qualidade do produto dentro das especificações aprovadas, é aceitável que elas sejam realizadas em campo, desde que o cultivo esteja em conformidade com os padrões nacionais ou internacionais de regulamentação da atividade agrícola. Estas circunstâncias devem ser consideradas excepcionais e justificadas na documentação pertinente de registro. Para atividades realizadas no campo, a documentação, o controle e a validação apropriados de acordo com os princípios das BPF devem ser assegurados. As autoridades reguladoras poderão realizar inspeções de BPF dessas atividades, a fim de avaliar a conformidade.

(*) Republicada por ter saído com incorreção, no original, publicado no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 74.

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa nº 35, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 74,

Art. 31
Onde se lê:
"[(vide parágrafos 46 a 48)]"

Leia-se:
"[(vide Art. 46 a 48)]"

Art. 32
Onde se lê:
"[cotonetes]"

Leia-se:
"[swab]"

Art. 96, inciso III, literal a)

Onde se lê:
"[(a) 1 (uma) unidade contaminada deve resultar em uma investigação, incluindo a consideração quanto a repetição do teste de simulação;]"

Leia-se:
"[(a) 1 (uma) unidade contaminada deve resultar em uma investigação]"

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa nº 36, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 79,

Art. 12, Parágrafo único

Onde se lê:
"[é crucial]"

Leia-se:
"[é crucial]"

Art. 22, §3º

Onde se lê:
"[há exposição]"

Leia-se:
"[há exposição]"

Art. 56

Onde se lê:

"[Art. 56. A produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve basear-se em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, a fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações]"

Leia-se:

"[Art. 56. A produção de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos biológicos obtidos por cultura microbiana, cultura celular ou propagação em embriões e animais deve se basear em um sistema de lote semente viral e/ou banco de células mestre e de trabalho, a fim de evitar a perda indesejada das propriedades decorrentes de subculturas repetidas ou de múltiplas gerações.]"

Art. 58, §4º

Onde se lê:

"[§4º. Para vacinas, as exigências das monografias farmacopeicas devem ser aplicadas.]"

Leia-se:

"[§4º. As exigências das monografias farmacopeicas devem ser aplicadas.]"

Seção VIII - Do controle de qualidade

Onde se lê:

"[Seção VIII]"

Leia-se:

"[Seção IX]"

Art. 98, §2º

Onde se lê:

"[§2º Os derivados de animais devem obtidos ser de fontes saudáveis.]"

Leia-se:

"[§2º Os derivados de animais devem ser obtidos de fontes saudáveis.]"

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 85,

Art. 3º, inciso III

Onde se lê:

"[equipado com válvula para regular o fluxo espontâneo]"

Leia-se:

"[equipado com válvula para regular a saída espontânea]"

Art. 3º, inciso XI

Onde se lê:

"[adicionado à mistura de gasosa]"

Leia-se:

"[adicionado à mistura gasosa]"

Art. 3º, inciso XXV

Onde se lê:

"[válvula: dispositivo para de regular o fluxo de gases, ou vácuo, nos recipientes;]"

Leia-se:

"[válvula: dispositivo para abrir e fechar recipientes;]"

RETIFICAÇÃO

Na Instrução Normativa nº 43, de 21 de agosto de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 162, de 22 de agosto de 2019, Seção 1, pág. 89,

Art. 5º

Onde se lê:

"[A aplicação deve ser validada.]"

Leia-se:

"[O aplicativo deve ser validado.]"

4ª DIRETORIA

GERÊNCIA-GERAL DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

RESOLUÇÃO-RE Nº 702, DE 10 DE MARÇO DE 2020

O Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 171, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018; resolve: Art. 1º Adotar a(s) medida(s) preventiva(s) constante(s) no ANEXO. Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RONALDO LUCIO PONCIANO GOMES

ANEXO

1. Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

Produto - Apresentação (Lote): NORDITROPIN NORDIFLEX 30 MG(TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL);

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0720807/20-3

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento confirma que o produto NORDITROPIN NORDIFLEX 30 mg nunca foi produzido pela empresa, tratando-se, portanto, de falsificação.

2. Empresa: Todas as empresas importadoras, distribuidoras, fracionadoras de Insumos Farmacêuticos e Farmácias

Produto - Apresentação (Lote): CLORIDRATO DE RANITIDINA (TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL);

Tipo de Produto: Insumo Farmacêutico

Expediente nº: 0712801/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Suspensão - Comercialização, Distribuição, Uso

Motivação: Possibilidade de formação da substância NDMA no insumo farmacêutico ativo Cloridrato de Ranitidina. A suspensão é válida para todos os lotes do IFA, independente do fabricante, até que sejam realizadas análises de controle de qualidade nos estoques disponíveis que indiquem que o NDMA está em níveis abaixo de 2,13 ppm. Os lotes que tiverem resultados abaixo deste limite podem ser liberados mediante análises periódicas do lote do IFA para garantir que os limites não sejam extrapolados com o passar do tempo.

3. Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

Produto - Apresentação (Lote): LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS (TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL)

Tipo de Produto: Medicamento

Expediente nº: 0720775/20-1

Assunto: 70351 - MEDIDA PREVENTIVA- Ações de Fiscalização em Vigilância Sanitária

Ações de fiscalização: Apreensão

Inutilização

Proibição - Comercialização, Distribuição, Propaganda, Uso

Motivação: Considerando o art. 62, caput e II, da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e que a empresa NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA, detentora do registro do medicamento confirma que o produto LIRAGLUTIDA/SAXENDA CÁPSULAS não é fabricado pela empresa que somente fabrica este produto para aplicação subcutânea, tratando-se, portanto, de falsificação.

4. Empresa: NOVO NORDISK FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA - CNPJ: 82.277.955/0001-55

Produto - Apresentação (Lote): LIRAGLUTIDA/SAXENDA 30 ML GOTAS;LIRAGLUTIDA/VICTOZA 30 ML GOTAS (TODOS OS LOTES SENDO COMERCIALIZADOS NO BRASIL)

