

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC n° 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Instrução Normativa possui o objetivo de adotar as diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos Líquidos, Cremes ou Pomadas do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos líquidos, cremes ou pomadas em adição às Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Seção II

Abrangência

Art. 2º Esta Instrução Normativa se aplica às empresas que realizam as operações envolvidas na fabricação de medicamentos líquidos, cremes e pomadas, incluindo os medicamentos experimentais.

CAPÍTULO II

Das Disposições Gerais

Seção I

Introdução

Art. 3º Devido à propensão dos medicamentos líquidos, cremes e pomadas à contaminação microbiológica, medidas especiais de prevenção desta devem ser adotadas para estes medicamentos.

Art. 4º A fabricação de líquidos, cremes e pomadas deve ser realizada de acordo com as diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação e diretrizes específicas aplicáveis

Parágrafo único. A presente diretrizes serve apenas para enfatizar pontos específicos da regulação destas formas farmacêuticas.

CAPÍTULO III

Das Disposições Específicas

Seção I

Instalações e Equipamentos

Art. 5º O uso de sistemas fechados de processamento e transferência para proteger o produto contra a contaminação microbiológica deve ser a recomendação de escolha.

Art. 6º As áreas de produção onde os produtos ou recipientes limpos abertos estão expostos deve ser adequadamente insufladas com ar filtrado.

Art. 7º Os tanques, recipientes, tubulações e bombas devem ser projetados e instalados de modo que possam ser facilmente limpos e, se necessário, higienizados.

Parágrafo único. O projeto do equipamento deve minimizar os trechos mortos ou locais onde os resíduos podem se acumular e promover a proliferação microbiana.

Art. 8º Aço inoxidável de alta qualidade é, na maioria dos casos, o material mais adequado para as partes em contato com produtos.

Parágrafo único. O uso de aparelhos de vidro deve ser justificado formalmente dentro do sistema de gerenciamento de risco na qualidade.

Seção II

Da Produção

Art. 9º A qualidade química e microbiológica da água utilizada na produção deve ser especificada e monitorada.

Art. 10. Procedimentos específicos de manutenção do sistema de água devem ser estabelecidos, a fim de evitar o risco da proliferação microbiana.

Art. 11. Após qualquer sanitização química dos sistemas de água, um procedimento validado de rinsagem deve ser seguido para assegurar que o agente sanitizante tenha sido efetivamente removido.

Art. 12. A qualidade dos materiais recebidos em tanques de transferência deve ser verificada antes de serem transferidos para os tanques de armazenamento.

Art. 13. Materiais com propensão a dissipar fibras ou outros contaminantes, tais como papelão, paletes de madeira, não devem entrar nas áreas em que os produtos ou equipamentos limpos estejam expostos.

Art. 14. Precauções especiais devem ser adotadas para a manutenção da homogeneidade das emulsões, suspensões, dentre outras misturas heterogêneas, durante o envase.

§1º. Os processos de mistura e envase devem ser validados.

§2º. As precauções especiais devem sobretudo garantir os passos mais críticos do processo, tais como, início e fim do processo de envase, paradas, a fim de que a homogeneidade seja mantida.

Art. 15. Quando o produto envasado não for imediatamente embalado, os períodos máximos de estocagem e as condições desta devem ser especificados e obedecidos.

CAPÍTULO IV

Das Disposições Finais

Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor 45 dias após sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 13/05/2019, às 12:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0585150** e o código CRC **C70766E9**.

