

# 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 às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais embalagens utilizados na fabricação de medicamentos.

**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 relacionadas às atividades de amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, como requisitos complementares a serem seguidos na fabricação de medicamentos 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 relativas à amostragem de matéria-prima e materiais de embalagem utilizados na fabricação de medicamentos, incluindo os medicamentos experimentais.

## CAPÍTULO II

### DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º As decisões sobre lotes de matérias-primas e materiais de embalagem devem ser baseadas em ensaios realizados em amostras representativas.

## CAPÍTULO III

### DO PESSOAL

Art. 4º O pessoal que coleta amostras deve receber treinamento inicial e regular nas disciplinas relevantes para a correta amostragem, que deve incluir:

- I. planos de amostragem;
- II. procedimentos de amostragem escritos;
- III. técnicas e equipamentos para amostragem;

- IV. riscos de contaminação cruzada;
- V. precauções necessárias em relação a substâncias instáveis ou estéreis;
- VI. conferência da aparência visual de materiais, recipientes e rótulos;
- VII. registros de circunstâncias inesperadas ou incomuns.

## **CAPÍTULO IV**

### **DAS MATÉRIAS-PRIMAS**

Art. 5º A identidade de um lote de matérias-primas deve ser assegurada por meio de coleta de amostras individuais de todos os recipientes.

Parágrafo Único: Os ensaios de identificação devem ser realizados em cada amostra individual.

Art. 6º É permitido amostrar apenas uma parte dos recipientes quando um procedimento validado garantir que nenhum recipiente de matérias-primas seja incorretamente rotulado.

§1º. A validação prevista no caput deve considerar, pelo menos, os seguintes aspectos:

- I. a natureza e situação da qualificação do fabricante e do fornecedor e o cumprimento por esses estabelecimentos dos requisitos pertinentes das Boas Práticas de Fabricação;
- II. o sistema de garantia de qualidade do fabricante das matérias-primas;
- III. as condições de fabricação sob as quais as matérias-primas são produzidas e controladas;
- IV. a natureza das matérias-primas e dos medicamentos em que serão utilizados.

§2º. Com tal validação, é possível a isenção do teste de identificação em cada recipiente recebido de matéria-prima nos seguintes casos:

- I. matérias-primas oriundas de uma planta mono produtora;
- II. matérias-primas provenientes diretamente do fabricante ou em recipientes lacrados do fabricante, sempre que houver histórico de confiabilidade e sejam realizadas auditorias regulares no sistema de Garantia de Qualidade do fabricante do insumo pelo fabricante do medicamento.

§3º. É improvável que este procedimento possa ser satisfatoriamente validado para:

- I. matérias-primas fornecidas por intermediários, tais como importadores, fracionadores e distribuidores, quando o fabricante é desconhecido ou não auditado pelo fabricante do medicamento;
- II. matérias-primas utilizadas para produtos parenterais.

Art. 7º A qualidade de um lote de matérias-primas deve ser atestada pela coleta e análise laboratorial de amostra representativa.

§1º. As amostras colhidas para testes de identidade podem ser usadas para esse propósito.

§2º. O número de amostras coletadas para a preparação de uma amostra representativa deve ser determinado estatisticamente e especificado em um plano de amostragem.

§3º. O número de amostras individuais misturadas para formar uma amostra composta deve ser definido levando em consideração a natureza do material, o conhecimento do fornecedor e a homogeneidade da amostra composta.

## **CAPÍTULO V**

### **MATERIAL DE EMBALAGEM**

Art. 8º O plano de amostragem de materiais de embalagem deve levar em consideração pelo menos os seguintes itens:

- I. a quantidade recebida;
- II. a qualidade requerida;

- III. a natureza do material;
- IV. os métodos de produção; e
- V. o conhecimento do sistema de Garantia da Qualidade do fabricante de materiais de embalagem com base em auditorias.

Art. 9º O número de amostras coletadas deve ser determinado estatisticamente e especificado em um plano de amostragem.

## CAPÍTULO VI

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 10. 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. 11. 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 08/05/2019, às 18:10, 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](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 **0580794** e o código CRC **FC4F07A2**.

---