



**CONSELHO FEDERAL
DE QUÍMICA**

LEI Nº 2.800 DE 18 DE JUNHO DE 1956

Relevância de prevenção de resíduos químicos industriais como protocolo de sustentabilidade.

Aspectos químico-sanitários

Dr. Ubiracir Lima

Químico Industrial - UFF

Mestre em Produtos Naturais – NPPN/UFRJ

Doutor em Vigilância Sanitária – INCQS/Fiocruz

Pós-doutor em Tecnologia de Formulações - UFRJ

Conselheiro Federal – CFISC/CFQ



▪ Resíduos Químicos

✓ “Substâncias/produtos fora de uma determinada especificação”

Boas Práticas de Fabricação

Garantia da Qualidade

Estudos de Estabilidade

Manutenção da Especificação



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 313

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 654, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/03/2022 | Edição: 62 | Seção: 1 | Página: 320

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 34, DE 7 DE AGOSTO DE 2015

Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.



NOTA TÉCNICA Nº 14/2019/SEI/GIALI/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.904817/2019-18

Harmonização dos conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes



RESOLUÇÃO - RDC Nº 654, DE 24 DE MARÇO DE 2022

XVII - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante do insumo farmacêutico ativo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, conforme testes indicativos de estabilidade definidos pelo fabricante do insumo e mantidas as condições de armazenamento pré-estabelecidas;

XVIII - data de validade: data presente na embalagem/rótulo que define o tempo durante o qual o insumo farmacêutico ativo poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentado nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas;

LXIX - testes indicativos de estabilidade: métodos analíticos quantitativos validados capazes de detectar, de forma específica, exata e sem interferências, as mudanças das propriedades químicas, físicas ou microbiológicas de um insumo farmacêutico ativo, de seus produtos de degradação e de outros componentes de interesse, ao longo do tempo;

Art. 224. São requisitos mínimos para o controle da qualidade:

I - testes executados de acordo com procedimentos escritos e metodologias analíticas;

II - instrumentos calibrados em intervalos definidos;

III - equipamentos necessários para a realização dos ensaios; e

IV - pessoal qualificado e treinado.



Art. 225. As amostras de retenção do insumo farmacêutico ativo devem:

I - testes executados II - ter quantidade suficiente para permitir, no mínimo, duas análises completas; acordo com procedimentos escritos e metodologias analíticas;

III - ser mantidas em uma embalagem equivalente à de comercialização, ou de melhor proteção, e armazenadas em condições especificadas; e

IV - ser retidas por 1 (um) ano após a data de validade estabelecida pelo fabricante.

IV - ser retidas por 1 (um) ano após a data de validade estabelecida pelo fabricante.

Parágrafo único. No que se refere ao inciso IV deste artigo, para insumos farmacêuticos ativos com data de reteste, as amostras devem ser retidas por 3 (três) anos após o lote ter sido completamente distribuído pelo fabricante.



Art. 153. Os materiais devem ser armazenados em condições estabelecidas pelo fabricante e/ou fornecedor.

Art. 154. Os materiais devem ser manuseados e armazenados de forma a prevenir a degradação e a contaminação.

Art. 157. Os materiais devem ser armazenados sob condições e períodos adequados, de modo a preservar a sua integridade e identidade, e o estoque deve ser normalmente controlado, de forma que o **material mais antigo seja usado primeiro**.





RESOLUÇÃO - RDC Nº 658, DE 30 DE MARÇO DE 2022

XIV - data de validade de produto: data estabelecida nas embalagens de medicamentos, usualmente em rótulos, até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenados corretamente, estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

XV - data de reteste: data estabelecida pelo fabricante da matéria-prima/insumo, baseada em estudos de estabilidade, após a qual o material deve ser reanalisado para garantir que ainda está adequado para uso, conforme **testes indicativos de estabilidade** definidos pelo fabricante da matéria-prima/insumo, mantendo as condições de armazenamento preestabelecidas, e sendo somente aplicável quando o prazo de validade não for estabelecido pelo fabricante da matéria-prima/insumo;



RESOLUÇÃO - RDC N° 34, DE 7 DE AGOSTO DE 2015

IX - data de reteste - data estabelecida pelo fabricante do excipiente farmacêutico, após a qual o material deve ser retestado para garantir que ainda está adequado para uso imediato, mantidas as condições de armazenamento pré-estabelecidas;

X - data de validade - data presente na embalagem/rótulo que define o tempo durante o qual o excipiente farmacêutico poderá ser usado, caracterizado como período de vida útil e fundamentada nos estudos de estabilidade específicos, mantidas as condições de armazenamento e transporte estabelecidas;

Estudos de estabilidade e data de reteste/validade

Art. 119. Deve ser executado um programa documentado de teste ou uma avaliação para determinar as características de estabilidade do excipiente.

Parágrafo único. A avaliação mencionada no caput pode utilizar dados históricos e/ou literatura técnica.

Art. 120. O programa de estabilidade deve incluir:

- I – número de lote, tamanho de amostra e intervalos de teste;
- II – condições de armazenamento para as amostras retidas;
- III – métodos de teste adequados que possam detectar as mudanças das propriedades químicas, físicas ou microbiológicas de um excipiente farmacêutico, de seus produtos de degradação, quando aplicável, e de outros componentes de interesse, num determinado espaço de tempo, com finalidade de indicar a estabilidade; e
- IV – armazenagem em condições recomendadas e em recipientes que simulem o utilizado no mercado.

Art. 121. Amostras adicionais podem ser armazenadas em condições de degradação forçada (ex.: temperatura elevada, luz, umidade etc.) para simular condições encontradas durante a distribuição e armazenagem.

Art. 122. Os resultados dos testes/avaliações da estabilidade do excipiente devem ser usados para determinar as condições de armazenamento adequadas e datas de reteste/validade.



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 62, DE 16 DE JUNHO DE 2020

Art. 1º Esta Instrução Normativa detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Art. 2º A seleção, qualificação, aprovação e manutenção de fornecedores de insumos farmacêuticos, juntamente com o seu processo de compra e aceitação, devem ser documentados como parte do sistema de gerenciamento da qualidade.

NOTA TÉCNICA 14/2019

3. Conclusão

Conclui-se, com base nos normativos supracitados, relativamente às boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos, excipientes, medicamentos, cosméticos e saneantes, que os conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e de revalidação positivados em relação aos ingredientes ativos e excipientes utilizados na fabricação de medicamentos podem ser estendidos aos ingredientes ativos e excipientes empregados na fabricação de cosméticos e de saneantes, realizada em território nacional.

Ressalta-se, contudo, que a extensão do conceito de data de reteste para aplicação aos ingredientes ativos e excipientes utilizados na fabricação de cosméticos e saneantes está expressamente vinculada ao cumprimento, pelo fabricante, das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação, incluindo, dentre outras, a qualificação de fornecedores e o controle de qualidade de matérias-primas.





Obrigado

(61) 9 8116 6510

