

RESPONSABILIDADE DO ESTADO

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO

Recurso re .

03. REGULAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS E USO VETERINÁRIO E DOS ESTABELECIMENTOS QUE OS FABRIQUEM OU COMERCIEM — APROVA

EMENTA

CAPÍTULO X DO CONTROLE DA QUALIDADE Art. 46. Todos os produtos deverão atender às normas de qualidade e segurança, obedecendo aos regulamentos específicos, e deverão ser submetidos aos seguintes controles: I - para produto biológico, pureza, identidade, titulação, sorologia, esterilidade, inocuidade, eficácia e potência/imunogenicidade; II - para produto farmacêutico: a) indicar os parâmetros dos limites de tolerância e dos desvios para as análises e dosagens dos princípios ativos da formulação, sempre que não existam especificações; e b) cada partida de produto injetável produzida deve cumprir as provas microbiológicas: teste de esterilidade, contagem de microorganismos viáveis, pesquisa e identificação de patógenos; III - para produto farmoquímico: a) caracterização físico-química e biológica da substância, acompanhada de provas qualitativas ou quantitativas; b) dispor de arquivo de dados relativos aos procedimentos, detalhando a data da reanálise de cada farmoquímico; c) a documentação do controle de qualidade referente ao registro de uma partida deve ser mantida por um ano após a expiração do prazo de validade da partida, ou por cinco anos, para os produtos que não tenham o prazo de validade especificado; e d) o farmoquímico que não possa ser analisado, devido à sua periculosidade, deve ser acompanhado do certificado de análise do fornecedor, que ficará arquivado no setor de controle de qualidade. Parágrafo único. A área de controle de qualidade deverá possuir, por escrito, as especificações e os métodos analíticos usados para matérias-primas, produtos semi-acabados, acabados e materiais de embalagem. Art. 47. Para cada partida produzida, deverá ser elaborado protocolo de produção, abrangendo as seguintes informações: I - número do protocolo; II - nome completo ou código do produto e número da partida; III - natureza do produto, características, componentes da fórmula, procedência, quantidade produzida, espécie e número de animais utilizados nas diferentes provas, resultados obtidos e outras referências para a identificação da qualidade do produto, de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, ou pela técnica analítica apresentada pela empresa; IV - nome do responsável técnico; V - data da fabricação da partida, com a indicação do seu início e do seu término; VI - operações e manufaturas; VII - data do envase, quantidade produzida e envasada, por apresentação; VIII - controles analíticos ou biológicos da partida, realizados segundo os padrões aprovados para cada tipo de produto, e resultados obtidos, ou, na ausência desses padrões, os da farmacopéia; IX - número de amostras que devem ser colhidas e procedimentos que devem ser seguidos, segundo padrões estabelecidos especificamente para cada tipo de produto; e X - data do vencimento. Parágrafo único. A documentação deverá apresentar a assinatura do responsável pelo setor correspondente. Art. 48. O estabelecimento fabricante ou importador deverá manter os certificados de análise e um mínimo de três amostras representativas de cada partida do produto fabricado ou importado, na embalagem original, por no mínimo um ano após a data do vencimento de sua validade. § 1º No caso de embalagem comercial maior que um quilograma, ou um litro, as amostras representativas serão de, no mínimo, cem gramas ou cem mililitros, respectivamente, e deverão conter todos os dados e indicações da rotulagem, e reproduzir no envase as características da embalagem comercial. § 2º O estabelecido no § 1º não se aplica a produto farmacêutico injetável ou a produto biológico. **CAPÍTULO XI DA ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO** Art. 49. O serviço oficial efetuará a colheita de amostras de matérias-primas ou produtos acabados, em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 1º, para fins de análise de fiscalização que será realizada pela rede de laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Norma específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará os critérios para colheita de amostras e análise de fiscalização, em conformidade com a natureza e característica de cada produto. Art. 50. Não sendo comprovada, por meio das análises de fiscalização ou da contraprova, qualquer infração, e sendo o produto considerado adequado para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho, liberando-o e determinando o arquivamento do processo. Art. 51. O interessado que não concordar com o resultado da análise de f

NOTA DA REDAÇÃO

rt