



ABRASP

**Encontro Técnico e Empresarial
Setembro - 2019**



FARMARIN

VALORIZANDO VIDAS

31 anos de história



Impactos

RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019.

Art. 378. Revogam-se as resoluções RDC nº 46, de 18 de maio de 2000; **RDC nº 8, de 2 de janeiro de 2001**; RDC nº 69, de 1º de outubro de 2008; RDC nº 63 de 18 de dezembro de 2009; RDC nº 17 de abril de 2010; e RDC nº 13 de 14 de março de 2013.

CPHD é Medicamento.



RDC nº 8, de 02 de janeiro de 2001 – Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD.

5.1.2. Responsabilidades

5.1.2.1. **O responsável técnico pela fabricação de CPHD é o farmacêutico.**

5.4.1.1. Compete ao farmacêutico o estabelecimento de **critérios e a supervisão do processo de aquisição.**

5.6.1.3. d) o **CPHD só deve ser comercializado após o farmacêutico responsável** ter atestado formalmente, por meio de um documento de liberação, que o produto foi fabricado dentro dos padrões especificados pelas BPF CPHD.

RDC nº 8, de 02 de janeiro de 2001 – Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD

5.2.3.1.5. Todos os materiais devem ser armazenados sob condições apropriadas, de modo a preservar a identidade e integridade dos mesmos, e de forma ordenada, para que possa ser feita a separação dos lotes e a rotação do estoque, obedecendo à regra: **primeiro que entra, primeiro que sai**.

RDC nº 8, de 02 de janeiro de 2001 – Boas Práticas de Fabricação do Concentrado Polieletrólítico para Hemodiálise – CPHD

5.2.3.1.6. As condições de temperatura para armazenamento de CPHD, pronto para transporte, devem atender às recomendações estabelecidas pelo fabricante e expressa no rótulo do produto, de modo a **garantir a estabilidade** do mesmo.

5.5.3.1. As condições de armazenamento e transporte devem ser estabelecidas pelo fabricante de modo a assegurar as características do CPHD até sua utilização, desde que mantidas na **faixa de 10°C a 35°C**.

Anexo II

5.1.4.6. Cuidados de armazenagem e transporte;

O fabricante terá que indicar as características físicas e ambientais utilizadas para armazenamento e transporte, tais como umidade, ventilação, empilhamento, dentre outros, assumindo a responsabilidade pelas especificações descritas, desde que mantidas na **faixa de 10°C a 35°C**.

5.6.3.5. Os estudos de estabilidade devem ser realizados de acordo com uma programação escrita que abranja:

d) Os testes devem ser realizados considerando as condições da Zona 4 estabelecida pela USP-XXIV, 30º C e 70% umidade relativa.

5.4.1.9. A água é considerada como matéria prima e deve atender as **especificações para água purificada**, conforme item 5.6.2.8.

5.6.2.8. A verificação da pureza da água é de responsabilidade das empresas, que devem emitir laudos próprios adequados ou de serviços de terceirizados, atendendo aos limites e periodicidade de análises estabelecidos neste Regulamento (Tabela III).

Componentes	Limites Máximos	Periodicidade
Aspecto	Límpido, incolor, inodoro	Diário
* pH	5 - 10	Diário
* Condutividade à 25 °C	3,0 $\mu\text{S}/\text{cm}^2$.	Diário

5.6.2.9. A **validação do sistema de tratamento de água deve ser realizada uma vez por ano** ou sempre que houver qualquer alteração que possa interferir na qualidade da água.

Impactos

RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019

Art. 214. O controle on-line do produto durante a embalagem deve incluir, pelo menos, a verificação dos seguintes itens:

I - aparência geral das embalagens;

II - se as embalagens estão completas;

III - se os produtos e materiais de embalagem corretos foram usados;

IV - se impressões aplicadas durante o processo de embalagem estão corretas;

V - funcionamento correto dos monitores de linha.

Necessidade de investimentos para controles na linha de embalagem.



RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019

IN nº 40 - Diretrizes complementares à amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem.

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.

§2º Considerando a qualificação prevista no **caput**, 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 ou organismo acreditado oficialmente.



RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019

IN nº 48 - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção.

Art. 3º Esta Instrução Normativa estabelece os requisitos para a coleta e a guarda de amostras de referência de matérias-primas, materiais de embalagem ou produtos acabados; e de amostras de retenção de produtos acabados.

Art. 8º Cada local de embalagem deve manter amostras de referência de cada lote dos materiais de embalagem primários e impressos.

Parágrafo único. A disponibilização dos materiais de embalagem impressos como parte integrante das amostras de referência e/ ou retenção do produto finalizado é aceitável.

Impacto

RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019

IN nº 48 - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção.

Art. 11. As amostras de referência e/ou retenção de cada lote de produto finalizado devem ser mantidas por, pelo menos, um ano após a data de expiração.

Parágrafo Único. A amostra de referência deve estar contida na embalagem primária ou em embalagens compostas pelo mesmo material que a embalagem primária onde o produto é comercializado.

Art. 30. Excetua-se da duração de armazenamento prevista no art. 11, as soluções parenterais de grande volume e os **concentrados polieletrólíticos para hemodiálise**, os quais devem ser armazenadas por **30 dias após o período de validade**.

RDC nº 8

5.6.2.13. De cada lote de CPHD produzido **deve ser separado uma alíquota mínima de 50 mL retirada da embalagem original**, devidamente lacrada e identificada com o rótulo correspondente ao lote, para arquivo referência, sendo mantida por até seis meses após o prazo de validade.



RDC Nº 301 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, PIC/S, de 21 de agosto de 2019

IN nº 48 - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção.

Art. 12. **As amostras de matérias-primas** que não sejam solventes, gases ou água utilizados no processo de fabricação de um medicamento **devem ser retidas por, pelo menos, dois anos após a liberação do lote do medicamento.**

Parágrafo único. Esse período pode ser reduzido se a estabilidade do material, conforme indicado nas especificações relevantes, for menor.

Art. 13. **As amostras dos materiais de embalagem** devem ser mantidos **durante o período de validade do medicamento** em que foram utilizadas.

Impactos para dimensionamento das áreas de armazenamento das amostras de referência/retenção.



Obrigado!