

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO-RDC Nº 14, DE 14 DE MARÇO DE 2013***Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal.***

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 07 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor - Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento técnico que estabelece requisitos de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, nos termos desta Resolução.

Art. 2º A Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005 passa a vigorar acrescida do art. 1º- A e Anexo II, referente às Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, constante do Anexo desta Resolução:

~~"Art. 1º - A. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo II - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, acrescido pela Resolução - RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005".~~

"Art. 1º - A. Determinar a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Anexo I e Anexo II - Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, acrescido pela Resolução - RDC nº 14, de 14 de março de 2013". ([Retificado pelo DOU Nº 53 de 19.03.2013, seção 1, pág. 35](#)).

§1º O anexo II trata das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS DE ORIGEM VEGETAL.

§2º O entendimento do Anexo II não deve ser considerado de forma isolada, mas de forma complementar aos princípios das BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS, estabelecidos no Anexo I desta Resolução.

§3º O anexo II não contempla os fabricantes de insumos farmacêuticos de origem vegetal destinados ao isolamento de substâncias puras, e não abrange a combinação de matéria-prima vegetal com materiais de origens animal e mineral, substâncias químicas isoladas, entre outras.

Anexo II

Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal.

GLOSSÁRIO

Droga vegetal: planta medicinal ou suas partes, que contenham as substâncias, ou classes de substâncias, responsáveis pela ação terapêutica, após processos de coleta, estabilização, quando aplicável, e secagem, podendo estar na forma íntegra, rasurada, triturada ou pulverizada;

Derivado vegetal: produto da extração da planta medicinal in natura ou da droga vegetal, podendo ocorrer na forma de extrato, tintura, alcoolatura, óleo fixo e volátil, cera, exsudato e outros;

Extratos: preparações de consistência líquida, sólida ou intermediária, obtidas a partir de matéria-prima de origem vegetal, preparados por percolação, maceração ou outro método adequado e validado, utilizando como solvente etanol, água ou outro solvente adequado.

Líquido Extrator: líquido ou mistura de líquidos tecnologicamente apropriados e toxicologicamente seguros, empregados para retirar da forma mais seletiva possível as substâncias ou fração ativa contida na droga vegetal ou

planta fresca.

Marcador: componente ou classe de compostos químicos, tais como, alcalóides, flavonóides, ácidos graxos, etc., presente na matéria-prima vegetal, preferencialmente que tenha correlação com o efeito terapêutico, que é utilizado como referência no controle de qualidade da matéria-prima vegetal e dos medicamentos fitoterápicos.

Matéria-prima vegetal: planta medicinal fresca, droga vegetal ou derivado vegetal.

Nomenclatura botânica: espécie.

Nomenclatura botânica completa: espécie, autor do binômio, variedade, quando aplicável, e família.

Planta medicinal: espécie vegetal, cultivada ou não, utilizada com propósitos terapêuticos.

Planta Medicinal Fresca: qualquer espécie vegetal com finalidade medicinal, usada logo após a colheita/coleta, sem passar por qualquer processo de secagem.

1. Sanitização e Higiene

1.1 Devido a sua origem as matérias-primas vegetais podem conter contaminantes microbiológicos. Para evitar alterações e reduzir a contaminação em geral, são necessárias sanitização e higiene durante a fabricação.

1.2 O resíduo proveniente da fabricação deve ser descartado regularmente, em recipientes claramente identificados, que devem ser mantidos fechados, de modo a manter a higiene na área de produção.

2. Reclamações

2.1 O responsável pelas reclamações e decisões quanto às medidas a serem tomadas deve ter treinamento apropriado e experiência nos aspectos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

3. Auto-Inspeção

3.1 Ao menos um membro da equipe de auto-inspeção deve ter conhecimentos específicos relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4. Pessoal

4.1 A liberação dos produtos deve ser autorizada por funcionário que tenha conhecimento dos aspectos específicos de produção e de controle de qualidade relacionados a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4.2 O pessoal da produção e do controle de qualidade deve ter treinamento adequado nas questões específicas relevantes a insumos farmacêuticos de origem vegetal.

4.3 Todo pessoal deve ser protegido do contato com matérias-primas vegetais potencialmente alergênicas por meio de roupas e equipamentos de proteção individual adequados.

5. Instalações

5.1 Para proteger o material armazenado sem embalagem e reduzir o risco de ataques por pragas, o tempo de armazenagem da matéria-prima vegetal deve ser mínimo e atender a especificação da matéria-prima.

5.2 O armazenamento de matéria-prima vegetal pode exigir condições especiais de umidade, temperatura e proteção da luz, conforme especificações técnicas. Devem ser tomadas medidas apropriadas para garantir que essas condições sejam mantidas, monitoradas e registradas.

5.3 Na produção deve ser dada atenção particular às áreas onde se realiza o processamento das etapas que geram poeira, devendo ser providas de sistema de exaustão adequado, inclusive com coleta do produto de exaustão, não permitindo que o pó contamine o ar externo.

5.4 Nas etapas de produção que gerem vapores deve ser empregado um mecanismo adequado de exaustão de ar para evitar o seu acúmulo, de forma a minimizar a contaminação cruzada e ambiental.

6. Documentação

6.1 As especificações referentes a Planta Medicinal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações:

a) nomenclatura botânica completa;

b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;

c) parte da planta utilizada;

- d) caracterização organoléptica;
- e) descrição macroscópica;
- f) descrição microscópica; e
- g) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).

6.2 As especificações referentes à Droga Vegetal devem incluir, no mínimo, as seguintes informações, quando aplicável:

- a) nomenclatura botânica completa;
- b) detalhes da origem: data, hora, local da coleta/colheita, condições do tempo, entre outros;
- c) parte da planta utilizada;
- d) caracterização organoléptica;
- e) descrição macroscópica;
- f) descrição microscópica;
- g) prospecção fitoquímica ou perfil cromatográfico;
- h) análise quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;
- i) estado de divisão da droga ou granulometria;
- j) testes de pureza e integridade;
- k) testes quanto a metais pesados e prováveis contaminantes, materiais estranhos e adulterantes;
- l) testes quanto a contaminação microbiológica, resíduos de fumigantes (se aplicável), micotoxinas e radioatividade (se aplicável) e seus limites aceitáveis;
- m) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas; e
- n) pesquisa de contaminantes e impurezas (pesticidas e metais pesados).

6.3 As especificações referentes ao Derivado Vegetal devem incluir, ao menos, as seguintes informações, quando aplicável:

- a) nomenclatura botânica completa;
- b) parte da planta utilizada;
- c) caracterização organoléptica;
- d) líquidos extratores, excipientes e/ou veículos utilizados na extração;
- e) teor alcoólico;
- f) análise qualitativa e quantitativa dos princípios ativos e/ou marcadores;
- g) proporção quantitativa entre a planta medicinal fresca ou droga vegetal e o extrato;
- h) análise microbiológica;
- i) testes de pureza e integridade; e
- j) referência da monografia farmacopeica. Caso não tenha referência em compêndios oficiais, apresentar especificações e metodologias desenvolvidas e validadas.

7. Produção

7.1 As instruções de produção devem descrever as diferentes operações a serem desempenhadas, incluindo o tempo e, se aplicável, as temperaturas exigidas no processo.

7.2 As condições de secagem devem ser apropriadas à matéria-prima vegetal processada. Quando a planta tiver de ser processada, sem secar, deverá ser justificado o uso da planta medicinal fresca.

7.3 Para a produção de extratos, as instruções devem especificar detalhes do método e solventes utilizados, a temperatura e o tempo necessários à extração e quaisquer etapas e métodos de concentração utilizados.

8. Embalagem e Rotulagem

8.1 As embalagens devem estar claramente identificadas com as seguintes informações:

- a) nomenclatura botânica oficial;
- b) forma de apresentação do produto;
- c) número do lote;
- d) prazo de validade e data de fabricação;
- e) quantidade e sua respectiva unidade de medida;
- f) advertências, se necessárias;
- g) condições de armazenamento;
- h) nome, identificação e endereço do fabricante;
- i) nome do fornecedor, se aplicável;
- j) nome do responsável técnico e inscrição no conselho de classe; e
- k) outros requisitos conforme a categoria de produtos de acordo com a legislação específica.

Art. 3º O art. 2º da Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as definições constantes no glossário dos Anexos I, II e III.

Parágrafo único. O Anexo II aplica-se a todos os estabelecimentos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos de origem vegetal, conforme item 1.7 do Anexo I desta Resolução - RDC."

Art. 4º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução 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. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO