

RESOLUÇÃO RDC N.º29, DE 17 DE ABRIL DE 2007
DOU 18/04/07

Dispõe sobre as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento 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 20 de março de 2006, e

Considerando as disposições transitórias da RDC nº 45/03 que dispõe sobre o regulamento técnico de Boas Práticas de Utilização de Soluções Parenterais em Serviço de Saúde; adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º. Aprovar as regras referentes ao registro e comercialização para a substituição do sistema de infusão aberto para fechado em Soluções Parenterais de Grande Volume.

Art 2º. Para a adequação ao sistema fechado, as empresas detentoras de registro de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto deverão proceder da seguinte maneira:

I - Peticionar com o assunto - "ESPECÍFICO: Inclusão de novo acondicionamento" com o pagamento de taxa correspondente.

II - Constar em sua rotulagem os seguintes dizeres "SISTEMA FECHADO".

III - Apresentar todos os ensaios de controle de qualidade especificados abaixo:

1. Requisitos Físicos

1.1. Controle Visual

1.1.2. Solda de Bico

1.2.3. Distribuição de Material

1.1.4. Transparência

1.1.5. Permeabilidade ao vapor d'água

1.1.6. Resistência da base do bico

1.1.7. Estanqueidade e resistência à temperatura e à pressão interna

1.1.8. Firmeza e estanqueidade da conexão do bico do recipiente com o equipo

1.1.9. Resistência da alça de sustentação

1.1.10. Resistência ao impacto

1.1.11. Estanqueidade do lugar de inoculação

1.1.12. Aderência do rótulo (etiqueta)

1.1.13. Peso e dimensões

1.1.14. Para o diafragma penetrável do tubo membrana:

1.1.14.1. A empresa deverá comprovar que o diafragma, utilizado no tubo de conexão do equipo com a embalagem, apresenta estanqueidade, resistência à temperatura e pressão (pela passagem de fluxo ar 2 bar de pressão com o tubo inserido em um recipiente cheio de água por 30 segundos - nenhuma bolha deve ser produzida na água) que permita avaliar se o sistema de fechamento não apresente fissuras e/ou rasuras que possam permitir a contaminação da solução.

1.2. Requisitos Químicos

1.2.1. Deverão obedecer todos os requisitos químicos para material em questão constantes na edição mais atualizada da farmacopéia Britânica.

1.3. Requisitos Biológicos

1.3.1. Impermeabilidade aos microorganismos

1.3.2. Toxicidade

1.3.3. Substâncias pirogênicas

1.3.4. Métodos de ensaios dos recipientes plásticos

IV - Apresentar os estudos de Estabilidade Acelerado e resultados parciais de Longa Duração de três lotes para o novo acondicionamento de acordo com a RE 01/05. Para os frascos ampola que mantiveram as mesmas especificações do material de embalagem, durante a adequação do sistema aberto para sistema fechado, serão aceitos os estudos realizados para sistema aberto de acordo com a RE 560/02, RE 398/04 e/ou a RE 01/05. Na primeira renovação de registro ocorrida a partir de 03/2009 serão exigidos os estudos de estabilidade de longa duração concluídos com o novo acondicionamento.

Art 3º. O detentor do registro, ao peticionar o novo acondicionamento, deverá também peticionar o assunto nº "Alteração do Processo Produtivo para adequação das Soluções Parenterais de Grande Volume ao Sistema Fechado", sem pagamento de taxa.

Art 4º. É proibida a produção a partir do dia 13/03/2008 de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto, no entanto será permitido a comercialização até 12/09/2008 dos lotes fabricados antes da data 13/03/2008.

Art 5º. Para casos de exportação de Solução Parenteral de Grande Volume em Sistema Aberto, deverá protocolizar o assunto:
"Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação de Medicamento".

Art 6º. A partir desta publicação não serão deferidas as petições de registro de Soluções Parenterais de Grande Volume em Sistema Aberto. Referências consultadas: Anexos E e M da Portaria 500/1997, Bristish Pharmacopeia Volume IV Appendix A 2005.

Art. 7º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO