



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

1. Relatório

Em virtude de solicitações sobre a possibilidade de aceitação do conceito de reteste para matérias-primas utilizadas na fabricação de produtos cosméticos e saneantes, a Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes - GIALI, juntamente com a Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Cosméticos e Saneantes - COISC, passaram a análise do tema.

O objetivo principal dessa nota técnica é, então, harmonizar os conceitos de data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias primas.

2. Análise

Para fabricação de produtos cosméticos e saneantes utiliza-se diversas matérias primas adquiridas de fornecedores ou fabricantes nacionais e internacionais. Observa-se que, devido à diversidade de países que as fabricam, há diferentes formas para estabelecer o tempo em que as matérias-primas permanecem com as suas características originais, mantendo sua segurança e qualidade.

Desta forma, torna-se necessário harmonizar conceitos como data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matéria prima. Assim, serão abordadas a seguir as definições desses termos, com base nas principais Normas Sanitárias relacionadas às Boas Práticas de Fabricação - BPF.

REANÁLISE

A Resolução-RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que *aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências*, define reanálise dentro do prazo de validade das matérias primas, nos itens descritos abaixo:

*Item 15.24: "Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias-primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações **e não pode ser usada para estender o prazo de validade.***

*No item 2: Definições - **Reanálise**: ensaio realizado em materiais, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, **dentro do seu prazo de validade.***

*Item 15.27: define que a empresa deve possuir procedimentos/sistema para assegurar que **materiais e produto acabado não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado.***

Em referência a produtos Cosméticos, a Resolução-RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que *aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências*, regulamenta o uso de matérias primas com prazo de validade, conforme itens descritos abaixo:

Item 15.23: Deve ser respeitado o prazo de validade estabelecido pelo fabricante das matérias primas. A reanálise das matérias-primas em estoque serve apenas para confirmação da manutenção de suas especificações **e não pode ser usada para estender o prazo de validade.**

No item 2: Definições- Reanálise: ensaio realizado em materiais, previamente aprovados, para confirmar a manutenção das especificações estabelecidas, **dentro do seu prazo de validade.**

Item 15.26: A empresa deve possuir procedimentos/sistema para assegurar que **materiais e produto acabado não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado.**

Item 18.14: define que no laudo de análise devem constar no mínimo: a) Nome e/ou codificação da matéria-prima ou do produto; b) Lote; c) **Data de fabricação**; d) **Data de validade, quando aplicável**; e) cada ensaio executado, incluindo os limites de aceitação e os resultados obtidos, e, quando aplicável, referências da metodologia analítica utilizada; f) Data da emissão do laudo, identificação e assinatura por pessoa autorizada; g) Identificação do fabricante, quando aplicável.

Item 18.26.2: Somente as matérias-primas liberadas pelo Controle de Qualidade e que estejam dentro dos respectivos **prazos de validade** devem ser utilizadas

Do exposto, verifica-se que as Resoluções que regulamentam as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis a produtos Cosméticos e Saneantes apontam que as matérias-primas devem ser utilizadas dentro de suas datas de validade, sendo permitido que sejam **reanalisadas** dentro desse prazo, para assegurar que se mantém dentro das suas especificações. Esses **ensaios não podem ser utilizados para estender o prazo de validade.**

Diante disso, foram avaliadas outras normas sanitárias, não relacionadas às Boas Práticas de Fabricação de produtos Cosméticos e Saneantes, mas que trazem definições dos termos **data de validade, reanálise, data de reteste e revalidação de matérias-primas**, com o objetivo de entender melhor esses conceitos e verificar se são harmônicos entre si.

DATA DE VALIDADE

A Resolução RDC nº 17, de 16 de abril de 2010, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos*, traz as seguintes informações:

CAPÍTULO III

DEFINIÇÕES

Art. 5º Para efeito desta resolução, são adotadas as seguintes definições:

(...)

XV - data de validade: data estabelecida nas embalagens de medicamentos (usualmente em rótulos) até a qual se espera que o produto permaneça dentro das especificações, desde que armazenado corretamente. Essa data é estabelecida por lote, somando-se o prazo de validade à data de fabricação;

(...)

CAPÍTULO XIV

MATERIAIS

Seção II - Matérias-Primas

(...)

Art. 164. As matérias-primas colocadas na área de armazenamento devem estar adequadamente identificadas.

§ 1º Os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

I - nome da matéria-prima e o respectivo código interno de referência, quando aplicável;

II - nome do fabricante e respectivo número de lote;

III - quando aplicável, número do lote atribuído pelo fornecedor e o número do lote dado pela empresa no momento do recebimento;

IV - situação da matéria-prima no armazenamento (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido); e

V - data de fabricação, data de reteste ou prazo de validade e quando aplicável, a data de reanálise.

A Resolução RDC nº 34, de 07 de agosto de 2015, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos*, define em seu Art. 2º, Inciso 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.

A Resolução RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos*, traz o que segue:

TÍTULO I - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

(...)

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

(...)

XVIII - Data de validade: data presente na embalagem/rótulo 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.

Já o Art. 139º desta mesma Resolução define que a identificação dos materiais adquiridos deve conter, no mínimo:

I - nome, Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica - CNPJ, quando aplicável, endereço e telefone do fabricante do material;

II - nome, CNPJ, quando aplicável, endereço e telefone do fornecedor;

III - nome do material, utilizando nomenclaturas DCB, DCI ou CAS, quando possível;

IV - número do lote do fabricante;

V - número do lote do fornecedor, quando aplicável;

VI - data de fabricação;

VII - **data de validade ou reteste, quando aplicável;**

Na Seção II do "Capítulo XV - Da estabilidade" da citada RDC nº 69/2014 existe ainda a seguinte menção à data de validade:

Art. 297º Datas de reteste ou de validade preliminares do insumo farmacêutico ativo podem ser baseadas no estudo de estabilidade dos lotes de escala piloto, quando este empregar um método e procedimento de produção que simule o processo final usado em escala de fabricação industrial;

DATA DE RETESTE

Como as Resoluções que regulamentam as Boas Práticas de Fabricação, tanto de produtos Cosméticos (RDC nº 48/2013) quanto de produtos Saneantes (RDC nº 47/2013), não contemplam a definição de data de reteste, utilizamos, por analogia, a definição de data de reteste descrita em outras legislações.

A Resolução RDC nº 17/2010, que dispõe sobre as BPF de Medicamentos, estabelece em seu capítulo III, Definições, Artigo V, inciso XVI:

DATA DE RETESTE é a data estabelecida pelo fabricante de insumo, 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. **A data de reteste somente é aplicável quando o prazo de validade não foi estabelecido pelo fabricante do insumo. (grifo nosso)**

A Resolução RDC nº 34/2015, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos*, em seu ANEXO VI, define também **DATA DE RETESTE**:

A 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.

A Resolução RDC nº 69/2014, que *dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos*, no TÍTULO I das DISPOSIÇÕES PRELIMINARES, em seu Art. 2º define:

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;

REVALIDAÇÃO

O texto que define **revalidação** foi baseado nas normas brasileiras supracitadas e relacionadas às BPF, seja de insumos farmacêuticos, medicamentos, excipientes, cosméticos e saneantes.

Assim, a definição do termo REVALIDAÇÃO está muito bem documentada nas seguintes normas:

- a Resolução RDC nº- 69, de 8 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, no TÍTULO I das DISPOSIÇÕES PRELIMINARES, em seu Art. 2º define para os efeitos desta Resolução as seguintes definições:

Inciso LXV – revalidação é a repetição parcial ou total das **validações de processo**, de **limpeza ou de método analítico** para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos;

- Seção VII - Revalidação, o Art. 273º determina que a necessidade de revalidação deve ser avaliada por meio do processo de controle de mudança.

§1º A revalidação é necessária para assegurar que as alterações, intencionais ou não, nos **processos de produção**, sistemas, métodos analíticos e equipamentos, não afetaram adversamente a qualidade do insumo farmacêutico ativo.

- A Resolução RDC nº 17/2010, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, no Art. 5º do CAPÍTULO III que trata de DEFINIÇÕES, estabelece que:

Inciso LXV - Revalidação: repetição parcial ou total das validações de processo, de limpeza ou de método analítico para assegurar que esses continuam cumprindo com os requisitos estabelecidos;

- E na Seção VI da mesma RDC nº 17/2010, que regulamenta Revalidação, em seu Art. 512 define que "processos e procedimentos devem ser submetidos à revalidação para garantir que se mantenham capazes de atingir os resultados esperados".

- A Resolução RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, que aprova o regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências, define:

3.5 Revalidação.

3.5.1 No caso de processo e sistemas validados, a empresa deve determinar a necessidade de sua revalidação, considerando o histórico dos resultados, verificando que o **processo** é consistente com a última validação.

3.5.2 Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinar a necessidade ou não de revalidação, considerando o impacto sobre **os processos e sistemas já validados**.

3.5.3 A extensão da revalidação depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos **processos e sistemas** previamente validados.

3.5.4 A empresa deve definir a periodicidade da revalidação.

- A Resolução RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, que trata de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, tem a seguinte definição:

3.5 Revalidação.

3.5.1. No caso **de processos ou sistemas validados**, a empresa deverá determinar a necessidade de sua **revalidação** considerando o histórico dos resultados, verificando que o processo se encontra consistente com a última validação.

3.5.2. Cada mudança deve ser avaliada pela Garantia da Qualidade, para determinação da necessidade ou não de **revalidação**, considerando o impacto sobre os processos e sistemas já validados

3.5.3. A extensão da **revalidação** depende da natureza das mudanças e de como elas afetam os diferentes aspectos dos processos e sistemas, previamente validados.

3.5.4. A empresa deve definir a periodicidade da **revalidação**.

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.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Patricia de Abreu Fernandes, Coordenadora de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Saneantes e Cosméticos**, em 02/04/2019, às 18:41, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Renata Zago Diniz Fonseca, Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Alimentos, Cosméticos e Saneantes**, em 03/04/2019, às 07:33, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ronaldo Lucio Ponciano Gomes, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 03/04/2019, às 08:44, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0526052** e o código CRC **FFE9AB63**.

Referência: Processo nº 25351.904817/2019-18

SEI nº 0526052