



REPÚBLICA DE MOÇAMBIQUE

MINISTÉRIO DA SAÚDE DIRECÇÃO NACIONAL DE FARMÁCIA

DIRECTRIZES PARA AUTORIZAÇÃO EXCEPCIONAL DE FABRICO DE ANTISSÉPTICOS E DESINFECTANTES NO ÂMBITO DA COVID – 19

I. INTRODUÇÃO

Desde a declaração da Pandemia do Covid-19 (nº 929 v 2020) pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e a declaração do estado de emergência por Sua Excelência Presidente da República de Moçambique, tem-se verificado uma maior procura de produtos usados na prevenção da propagação desta pandemia, como artigos de protecção, antissépticos e desinfectantes. No entanto, considerando que Moçambique depende muito de importações, há um risco de rotura de stock destes produtos.

A OMS recomenda que para evitar a rotura de stock dos produtos essenciais para a Covid-19, os países devem incentivar a produção local. Baseadas nestas recomendações, alguns estabelecimentos estão a produzir sem a devida autorização pelo órgão competente, a Direcção Nacional de Farmácia, violando os termos do artigo 8 da Lei 12/2017 de 8 de Setembro, Lei de Medicamento, Vacinas e Produtos de Saúde.

Contudo, motivada pela situação de emergência de saúde pública internacional pelo novo coronavírus (SARS – Cov 2), a Direcção Nacional de Farmácia, através da presente directriz fornece requisitos para o licenciamento expedito, de modo a facilitar as empresas que pretendem produzir antissépticos e desinfectantes a base de álcool.

Para efeitos da presente directriz, serão concedidas autorizações as empresas de medicamentos com licença autorizada na Direcção Nacional de Farmácia, as indústrias de produtos químicos e detergentes, indústrias de bebidas a base de álcool e estabelecimento de ensino.

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'R. J. J. J.' or similar, located in the bottom left corner of the page.

A presente directriz, tem efeito apenas durante a vigência do estado de emergência nacional e internacional. Após este período, para manter o fabrico e a comercialização destes produtos, as empresas devem obedecer todos os requisitos de produção e comercialização estipulados na Lei 12/2017 e demais regulamentos aplicáveis.

II. OBJECTIVOS

Definir os procedimentos para o funcionamento da indústria de produção de antissépticos e desinfectantes em face da pandemia do Covid-19 no que concerne a:

- Licenciamento
- Produção e Comercialização

III. PROCEDIMENTO

1. LICENCIAMENTO

A empresa/ pessoa singular ou colectiva que pretende produzir antissépticos e desinfectantes no âmbito do COVID-19, deve manifestar o seu interesse através de requerimento dirigido ao Ministro da Saúde, indicando claramente o âmbito, e anexar a seguinte documentação:

- a) Fotocópia do Bilhete de Identidade/ DIRE do requerente;
- b) Registo Criminal do requerente;
- c) Certificado ou documento comprovativo das habilitações literárias do Director Técnico;
- d) Termo de responsabilidade assinado pelo Director Técnico;
- e) Fotocópia da Caderneta Profissional do Director Técnico;
- f) Planta e Memória Descritiva das Instalações;
- g) Licença do Ministério da Indústria e Comércio;
- h) Licença ambiental
- i) Declaração de Compromisso do Cumprimento das Boas Práticas de Fabrico;
- j) Draft do Manual de instalação fabril, indicando:
 - a. Descrição do Processo de Fabrico e dos Controlos em Processo;
 - b. Fórmula padrão;
 - c. Especificações da Matéria Prima e do Produto Terminado

Para as empresas já licenciadas, deverão apenas anexar os itens das alíneas f), i) e j).



1.1.1 Emissão da Licença Provisória

Após a comunicação do despacho do pedido de licenciamento, o requerente deve solicitar uma vistoria, mediante o pagamento da devida taxa, para verificação das condições técnico-operacionais (CTO). No caso das províncias, as inspeções serão efectuadas por técnicos da repartição provincial. Estando as instalações conforme e devidamente equipada, a Direcção Nacional de Farmácia emite a Licença de Produção Provisória. Esta licença apenas é válida durante o período de vigência da emergência face ao COVID-19, havendo a necessidade de o estabelecimento pretender obter uma licença definitiva, deverá cumprir todos os requisitos para o licenciamento e comercialização de produtos farmacêuticos.

1.2 Produção

1.2.1 Formulações permitidas

Apenas serão permitidas, as seguintes formulações de desinfetantes:

- Solução de álcool etílico a 70%;
- Álcool etílico glicerinado a 80%;
- Álcool gel nas concentrações de 60 – 80%;
- Álcool isopropílico glicerinado a 75%;
- Solução de diglocunato de clorexidina a 0.5%.

1.2.2 Matérias Primas

As matérias-primas utilizadas no fabrico dos produtos abrangidos nesta directriz devem possuir padrão de qualidade para uso humano. Os ingredientes devem ser de grau farmacopéico ou alimentar e estar em conformidade com os critérios de identidade e pureza, publicadas nas seguintes referências:

- Monografias e Formulário Nacional da Farmacopeia Norte Americana (USP/NF);
- Farmacopéia Europeia (Ph. Eur);
- *Food Chemical Codex (FCC)*
- Farmacopéia Britânica (BP);
- Farmacopéia Internacional (Ph. Int);
- Farmacopéia Japonesa (JP);



1.2.3 Processo de Produção

A produção de antissépticos e desinfetantes abrangidos na presente directriz, devem cumprir os requisitos mínimos das Boas Práticas de Fabrico (BPF) emanadas no Decreto 29/2019 de 18 de Abril. Também podem ser aplicadas directrizes das Boas Práticas internacionais, como da OMS e Norma ISO.

Dada a natureza provisória das licenças abrangidas nesta directriz, alguns requisitos de BPF são dispensados durante esse período, especificamente:

- O teste de estabilidade não é necessário;
- Relatório de garantia de qualidade ou outras formas de evidência necessárias como parte do processo padrão;
- Inclusão do teste microbiológico no produto acabado, para produtos que contêm as concentrações de álcool recomendadas;

O controlo de qualidade do produto final, no mínimo deve incluir o teste de identificação e teor por cromatografia, alcoolímetro ou hidrómetro, ou outro teste com especificidade semelhante ou superior.

Independentemente do padrão de BPF selecionado, os controlos adequados devem estar em vigor para evitar a contaminação durante todo o processo de fabrico e embalagem.

Para os antissépticos, as formulações devem obedecer aos requisitos da monografia do *Health Canada*, disponível no seguinte endereço: http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/iddipsn/atReq.do?atid=antiseptic_antiseptique&lang=eng

No âmbito da covid, são recomendadas as formulações publicadas pela OMS, FDA ou USP (Anexo I).

2. Comercialização

Após o fabrico dos primeiros 3 lotes, o requerente deverá notificar a comercialização, providenciando a seguinte documentação:

- Registos do Processo de Produção e de Embalagem, incluindo os controlos em processo;
- Certificados de Análises das Matérias Primas e Produtos Acabados;
- Amostra do Produto

- Declaração de Prazo de Validade Provisório.

Após a notificação, a DNF emite uma autorização para comercialização excepcional. Os fabricantes deverão apenas fornecer os produtos aos estabelecimentos autorizados pela DNF, como distribuidores, farmácias, estabelecimentos médicos e empresas licenciadas nos termos do Despacho Ministerial Nº 4/2020 de 4 de Maio.

3. Rotulagem

A rotulagem deve estar redigida de forma clara e na língua portuguesa, e deve conter no mínimo os seguintes elementos:

- a) Nome Comercial
- b) Nome Genérico e a concentração do activo
- c) Lista de Ingredientes inactivos
- d) Forma farmacêutica e apresentação
- e) Nome e endereço do fabricante
- f) Recomendação de Uso e Modo de Aplicação
- g) Via de administração recomendada (uso tópico ou não aplicável para desinfectantes);
- h) Condições de conservação
- i) No. De Lote e data de fabrico
- j) Prazo de Validade
- k) Precauções (por exemplo, inflamabilidade, aviso de veneno, etc.)

Não é permitida incluir alegações de actividade antisséptica específica para o vírus (por exemplo, “mata o coronavírus”) de forma expressa ou por implicação que promova o produto como prevenção ou tratamento de “COVID-19”.



ANEXO

Produção de Formulações a Base de Álcool Recomendadas para o Covid-19

A. Condições Gerais

Para a preparação de antissépticos a base de álcool de acordo com as recomendações da OMS, UFDA e USP, as seguintes condições devem ser asseguradas:

- As preparações devem ser efectuadas por pessoal treinado;
- Devem ser usados ingredientes com grau farmacopéico ou alimentar;
- Todo o equipamento deve ser limpo, adequadamente usado e mantido;
- Deve ser preparada a fórmula mestre padrão e os registos de preparação;
- O produto deve ser apropriadamente rotulado.

B. Produção de Antissépticos a Base de Álcool

B. 1. Fórmula

A formulação final do antisséptico a base de álcool contém os seguintes ingredientes:

- Etanol 80% v / v (grau farmacopéico ou padrão alimentar) em uma solução aquosa, o etanol pode ser desnaturado com um desnaturante adequado, como benzoato de denatônio (< 5ppm), octaacetato de sacarose (0,12% p / v) ou álcool butílico terciário (0,25% v / v) ou Álcool isopropílico a 75% v / v (grau farmacopéico) em solução aquosa;
- Água purificada;
- Glicerol 1,45% v / v (grau farmacopéico ou padrão alimentar), e
- Peróxido de hidrogênio 0,125% v / v (grau farmacopéico).

A formulação final não deve conter outros ingredientes ativos ou inativos, incluindo cores, fragrâncias ou emolientes.

A água purificada é a água derivada de água potável que foi tornada estéril ou purificada por:

- fervura ou destilação; ou
- outro processo de purificação, como osmose reversa, que é validado para produzir e distribuir água com qualidade química e microbiológica aceitável (veja abaixo em Critérios de fabricação necessários).

A água purificada deve ser usada o mais rápido possível após esses processos.

O peróxido de hidrogênio usado pode ser concentrado de peróxido de hidrogênio USP, solução tópica de peróxido de hidrogênio USP, solução de peróxido de hidrogênio (30%) BP, solução de peróxido de hidrogênio (6%) BP ou solução de peróxido de

hidrogênio (3%) BP, desde que a concentração de peróxido de hidrogênio na formulação final seja de 0,125% v / v.

B.2. Critérios necessários para o Fabrico

O antisséptico deve atender aos seguintes critérios:

- Para a água purificada produzida por processos de purificação que não sejam fervura ou destilação, devem ser realizados testes microbiológicos regulares da água para garantir uma qualidade microbiológica aceitável (contagem microbiana inferior a 100 UFC/mL), incluindo a amostragem de água no ponto de uso, por um dos seguintes métodos:
 - Filtração de um tamanho de amostra adequado através de uma membrana de tamanho de poro nominal não superior a 0,45 µm, usando ágar R2A e incubando a 30-35 ° C por pelo menos 5 dias, conforme o método descrito na monografia atual referente à água purificada em a Farmacopeia Britânica ou Farmacopeia Europeia; ou
 - Filtração de um tamanho de amostra adequado através de uma membrana de tamanho de poro nominal não superior a 0,45 µm, usando ágar R2A e incubando placas separadas a 35-37 ° C e 20-22 ° C, com os períodos de incubação estendidos para não menos de 5 dias de acordo com o método descrita na norma *AS / NZS 4276.3.2: 2003 Microbiologia da água - Método 3: Métodos de contagem de colônias heterotróficas - Método 3.2: Contagem de placas de água contendo biocidas.*
- A concentração de etanol deve ser verificada pelo fabricante, testando amostras de cada lote da formulação final, utilizando cromatografia gasosa, alcoômetro, hidrômetro ou outra análise química de precisão equivalente ou maior
- Os registros relacionados ao fabrico do produto devem ser mantidos pelo fabricante em relação à fórmula e aos critérios de fabricação exigidos.

B.1.3. Requisitos de Rotulagem

Parte Frontal

ETANOL ANTISSEPTICO TÓPICO A 80% ou PROPANOL ANTISSEPTICO TÓPICO A 75%

NAO INGERIR

USO EXTERNO

[inserir o volume em mL, ex 500mL]

[inserir o nome, endereço e contacto do fabricante e do distribuidor quando for o caso]

[inserir o número da licença]

[inserir o nº de lote, a data de fabrico e de validade]

Parte traseira

Contém:

Etanol 80% v / v ou Álcool isopropílico 75%, água, glicerol e peróxido de hidrogênio.

[insira o nome do desnaturante usado, se aplicável]

Uso:

Para uso como antisséptico tópico quando sabão não está disponível

Instruções de uso:

Aplique uma quantidade suficiente de produto nas mãos para cobrir todas as superfícies. Esfregue as mãos até secar.

Advertências:

Somente para uso externo. Inflamável (inserir símbolo de inflamável). Mantenha longe do calor ou da chama.

Não aplicar nos olhos, ouvidos e boca.

Interrompa o uso se ocorrer irritação ou erupção cutânea.

Mantenha fora do alcance de crianças.

Armazenar abaixo de 30 ° C.

B.1.4. Acondicionamento

Os produtos não devem ser acondicionados em recipientes de tal maneira que possa resultar em erro ou confusão com os alimentos ou bebidas. Exemplos de recipientes inadequados incluem saquetas de papel de alumínio, bolsas com bico ou recipientes com tampa pop-top.

