



O QUE É ESSE TEMA?

Os Insumos Farmacêuticos podem ser ativos ou não ativos. O Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) é uma substância química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa, utilizada para diagnóstico, alívio ou tratamento, em benefício daquele que o recebe. É o princípio ativo do medicamento.

Os insumos farmacêuticos não ativos, chamados de excipientes, não são objeto de atenção desta Ficha de Planejamento.

A Anvisa é responsável pela avaliação do Dossiê do Insumo Farmacêutico Ativo, também conhecido como DMF (*drug master file*) ou arquivo mestre da droga. Trata-se de um dossiê que contém um conjunto de documentos, relativos ao IFA que será comercializado, com informações gerais sobre o insumo farmacêutico ativo (nomenclatura, fórmula estrutural, fórmula molecular, propriedades físico-químicas, etc), sobre a fabricação, sobre a caracterização, sobre o controle de qualidade, sobre as substâncias de referência utilizadas, sobre a embalagem e sobre a estabilidade deste insumo. Essa análise tem como objetivo verificar se o IFA proposto é fabricado consistentemente com a qualidade necessária. Podem corroborar para esta análise inspeções para verificação de atendimento às Boas Práticas de Fabricação (BPF), inspeções de registro ou auditorias. Uma vez aprovado, o insumo passa a ser utilizado na fabricação de medicamentos no Brasil.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS](#).



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Convergência da Regulamentação técnica do tema no Brasil com a regulamentação internacional utilizada por mercados que regulam IFAs
- Dispersão e assimetria entre os diferentes regulamentos, o que dificulta a compreensão do agente regulado
- Necessidade de definição/esclarecimentos de responsabilidade pela qualidade do Insumo Farmacêutico Ativo
- Necessidade de simplificação administrativa em relação a documentação solicitada aos fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos
- Necessidade de convergência regulatória.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO

- **Processo 25351.106243/2015-82:** Revisão da Resolução RDC nº 57, de 17/11/2009, sobre registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), aspectos de registro e pós-registro, e nova lista de priorização de análise de IFAs **(CONCLUÍDO)**

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- ✓ Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- ✓ Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- ✓ Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços
- ✓ Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária

PROCESSO REGULATÓRIO: Revisão da Resolução RDC nº 57, de 17/11/2009, sobre registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), aspectos de registro e pós-registro, e nova lista de priorização de análise de IFAs

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.106243/2015-82

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDICÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalizar o início do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 89, de 31/08/2016
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) , de julho/2019
	Consulta Dirigida	CONCLUÍDA	Edital de Chamamento Público nº 2, de 07/03/2017 – Alteração de regulamento técnico relativo a IFAs: Formulário para Setor Regulado
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Dirigida	CONCLUÍDA	Edital de Chamamento Público nº 3, de 07/03/2017 – Alteração de regulamento técnico relativo a IFAs sintéticos e semissintéticos: Formulário Sociedade Civil
	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 22, de 25/06/2019 - Requisitos para os procedimentos pós-registro de insumos farmacêuticos ativos (prazo para contribuições encerrado em 02/09/2013) (processo nº 25351.771638/2011-18)
	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 682, de 12/08/2019 - Proposta de instituição do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) (prazo para contribuições encerrado em 20/11/2019)
	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 683, de 12/08/2019 - Proposta de alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente (prazo para contribuições encerrado em 20/11/2019)
	Webinar	CONCLUÍDA	Discussão do Novo Marco Regulatório de IFA , em 26/08/2019
	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	1º Diálogo Setorial, realizado em 06/09/2019, no Auditório Sindusfarma (São Paulo/SP)

	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	2º Diálogo Setorial, realizado em 27/09/2019, no Auditório da Anvisa (Brasília/DF)
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	<p>Instrumentos regulatórios de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359 de 27/03/2020</u> - Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) • <u>Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 361 de 27/03/2020</u> - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.