



O QUE É ESSE TEMA?

Os fabricantes de insumos farmacêuticos devem cumprir as boas práticas de fabricação para garantir que os medicamentos sejam seguros e eficazes. As boas práticas de fabricação são diretrizes que asseguram que instalações, métodos, processos, sistemas e controles usados para a fabricação de insumos farmacêuticos sejam adequados, de modo a garantir qualidade e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos.

Aproximadamente 80% dos medicamentos utilizados no Brasil contêm insumos farmacêuticos fabricados em outros países. A Anvisa é responsável por verificar o cumprimento das boas práticas em empresas internacionais.

Considerando o grande número de fabricantes, é necessário estabelecer critérios de risco para a priorização de inspeção nesses fabricantes. Isto é primordial para assegurar à população o uso de medicamentos com qualidade. Esta abordagem está em consonância com as principais Agências Reguladoras mundiais, como USFDA (EUA), EDQM e EMA (Europa).

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Vários fabricantes internacionais estão localizados em países onde não há regulamentos que tornam mandatórias as boas práticas de fabricação para insumos farmacêuticos ativos.
- O consumo de medicamentos contendo insumos farmacêuticos que não foram fabricados sob as diretrizes das boas práticas aumenta o risco de agravos à saúde.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

- **Processo 25351.423187/2014-10:** Programa de Inspeções em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de fabricantes internacionais (**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
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com outros e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Programa de Inspeções em Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) de fabricantes internacionais

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.423187/2014-10

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Inspeção e Fiscalização de Insumos Farmacêuticos (COINS/GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: CONCLUÍDO

CONDIÇÃO 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	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 311 de 13/12/2018
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Consulta Dirigida	CONCLUÍDA	Edital de Chamamento Público nº 7, de 24/10/2018 : Perguntas e Respostas relacionado à RDC nº 69/2014, que estabelece as diretrizes para as boas práticas de fabricação de IFA (contribuições encerradas em 24/01/2019)
	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Análise de Impacto Regulatório (AIR) , de julho/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração de minuta e Realização de Consulta Pública	CONCLUÍDA	Realização de duas Consulta Pública com contribuições encerradas em 20/11/2019: <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 688, de 12/08/2019: Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos • Consulta Pública nº 689, de 12/08/2019: Proposta de diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14/11/2006
	Análise das contribuições da Consulta Pública e elaboração da minuta final	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Planilha de Análise das contribuições recebidas - CP 688.xls • Relatório de Análise das Contribuições (RAC) - CP 688 de 2019 • Planilha de análise das contribuições recebidas - CP 689.xls • Relatório de Análise de Contribuições - CP 689.pdf
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	CONCLUÍDA	<p>Documentos de conclusão do processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 362 de 27/03/2020 - os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<ul style="list-style-type: none">• IN 62/20, de 16/06/2020: Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.