



O QUE É ESSE TEMA?

Como parte do programa de insumos farmacêuticos ativos, estabelecido pela [RDC 250/05](#), foi publicada a Resolução [RDC nº 30/2008](#) que dispõe sobre os insumos farmacêuticos ativos comercializados no Brasil. Segundo esta Resolução toda empresa que exercer as atividades de fabricar, fracionar, distribuir, importar, exportar, armazenar, expedir e embalar insumos farmacêuticos ativos deverá cadastrar estes insumos. O cadastro consiste em preencher um formulário eletrônico com alguns dados sobre o insumo, tais como fabricante, propriedades físicas, entre outros.

Essa Resolução permitiu um maior controle dos insumos utilizados no país e o planejamento de ações de fiscalização e inspeção de fabricantes internacionais, além do mapeamento dos insumos produzidos e importados pelo Brasil, e no momento necessita ser atualizada devido à evolução regulatória.

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



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Com o início do registro de insumos, estabelecido pela [Resolução RDC nº 57, de 17/11/2009](#), o cadastramento passou a ser uma ferramenta complementar ao controle sanitário de IFAs. Dessa forma necessitando ser adaptado a nova realidade.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA ARQUIVADO:

- Não há processos abertos relacionados ao tema

[DESPACHO DE ARQUIVAMENTO Nº 152, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.](#)

Justificativa para o arquivamento: Existência de outros projetos de regulamentação prioritários e equipe reduzida comprometem o andamento dessa proposta dentro do ciclo 2017-2020. O tema deverá ser retomado no próximo ciclo da Agenda Regulatória.

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