ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO

MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO DO RESULTADO REGULATÓRIO

AGENDA REGULATÓRIA
Ciclo Bienal
2024-2025

BIBLIOTECA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Atualizada em 05.03.2024

Coordenação de Processos Regulatórios – CPROR

Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória – ASREG

Gabinete do Diretor-Presidente

APRESENTAÇÃO

Os insumos farmacêuticos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica. Para assegurar a qualidade das matérias-primas utilizadas na produção de medicamentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é responsável pela autorização de funcionamento das empresas e pelo controle sanitário dos insumos farmacêuticos, mediante a realização de inspeções sanitárias e a elaboração de normas. Além disso, a Agência realiza o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos para empresas que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar e distribuir insumos. As notificações de insumos farmacêuticos com desvios de qualidade também são avaliadas pela Anvisa.

As Bibliotecas são documentos que reúnem todas as normas vigentes de determinado macrotema, divididos por temas. O objetivo é facilitar o acesso e a compreensão do Estoque Regulatório ao público interno e externo, bem como aprimorar o processo de elaboração e revisão das normativas.

Não deixe de consultar também a **Biblioteca de Temas Transversais**, que abrange assuntos aplicados a todos os macrotemas, tais como: Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), Peticionamento de Recursos, etc.

Sumário

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária 3

1.1. Registro e notificação de insumos farmacêuticos 3

1.2. Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos 3

1.3. Realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos 3

2. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas 4

2.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos 4

2.2. Boas Práticas de Fabricação de Excipientes 4

2.3. Boas Práticas para Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos 4

2.4. Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos 5

3. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços 5

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados ... 5

1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

1.1. Registro e notificação de insumos farmacêuticos

RDC 359/2020 – Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).

Alterada por:
RDC 513/2021 - Melhora da técnica legislativa das normas inferiores a Decreto editadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, componentes da terceira etapa de consolidação em observância ao que prevê a Portaria nº 201/GADIP-DP/ANVISA, de 20 de fevereiro de 2020, e o Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019.

RDC 361/2020 – 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.

Guia nº 50, versão 3, de 12/06/2023 - Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos.

RDC 500/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

RDC 593/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

RDC 677/2022 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

1.2. Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos

RDC 637/2022 - Obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

1.3. Realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos

RDC 318/2019 - Critérios para a realização de Estudos de Estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos.

Alterada por:
RDC 731/2022

Guia nº 50, versão 3, de 12/06/2023 - Guia sobre o Controle de Nitrosaminas em Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos.

RDC 500/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

RDC 593/2021 - Altera a RDC 283/2019, revogada esta pela RDC 677/2022.

RDC 677/2022 - Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e medicamentos de uso humano.

2. Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas

RDC 16/2014 – Critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

RDC 153/2017 – Classificação do Grau de Risco para as atividades econômicas sujeitas à vigilância sanitária, para fins de licenciamento

Ato relacionado:
IN 16/2017 – Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

RDC 49/2013 – Regularização para o exercício de atividade de interesse sanitário do microempreendedor individual, do empreendimento familiar rural e do empreendimento econômico solidário

2.1. Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos

RDC 33/2015 - Compartilhamento de áreas produtivas entre produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos, alimentos e/ou insumos farmacêuticos

Ato relacionado:
IN 2/2015 – Produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano.

RDC 654/2022 - Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

IN 127/2022 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Insumos e Medicamentos Biológicos.

RDC 687/2022 - Critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação de Dispositivos Médicos.

RDC 702/2022 - Revoga Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC, em virtude da publicação da Portaria GM/MS nº 913, de 22 de abril de 2022, do Ministro de Estado da Saúde, que declara o encerramento da Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN) em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV).

2.2. Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

RDC 34/2015 – Boas Práticas de fabricação de excipientes

2.3. Boas Práticas para Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

Tema Regulatório 6.1 da Agenda Regulatória 2024/2025: Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos.

RDC 204/2006 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

Alterada por:
RDC 32/2010
Ato relacionado:
IN 62/2020 - 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.

2.4. Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos

RDC 31/2013 - Regulamento Técnico de procedimentos comuns para as inspeções nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes e conteúdo mínimo de relatórios de inspeção nos estabelecimentos farmacêuticos nos estados partes.

IN 62/2020 - 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.

RDC 672/2022 - Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

3. Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços

Lei nº 6.437/1977 – Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

RDC 625/2022 - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros de medicamentos, de comunicação da implementação da ação de recolhimento de medicamentos às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores, em hipótese de indícios suficientes ou comprovação de desvio de qualidade que representem risco, agravo ou consequência à saúde, bem como por ocasião de cancelamento de registro relacionado à segurança e eficácia.

RDC 802/2023 - Insumos farmacêuticos de uso restrito ou proibido em medicamentos de uso humano.

4. Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados

RDC 345/2002 – Autorização de Funcionamento de empresas interessadas em prestar serviços de interesse da saúde pública em veículos terrestres que operem transportes coletivos internacional de passageiros, embarcações, aeronaves, terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos, postos de fronteira e recintos alfandegados.

RDC 346/2002 – Autorização de Funcionamento e Autorização Especial de Funcionamento de Empresas interessadas em operar a atividade de armazenar mercadorias sob vigilância sanitária em Terminais Aquaviários, Portos Organizados, Aeroportos, Postos de Fronteira e Recintos Alfandegados.

RDC 61/2004 – Autorização de Funcionamento de Empresa prestadora de serviço de comércio exterior por conta e ordem de terceiro detentor de registro junto a ANVISA.