

# REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM FARMOQUÍMICAS NACIONAIS - (RINIFA\_2024\_2025)

Período de revisão: 2024\_2025

Coordenação de Certificação de Fabricantes de  
Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos  
Farmacêuticos (CCMED)

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa





## REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM FARMOQUÍMICAS NACIONAIS (RINIFA\_2024\_2025)

Período de revisão: 2024\_2025

### **ELABORAÇÃO**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

SIA Trecho 5, Área Especial 57, Lote 200 CEP: 71.205-050 Brasília/DF

0800-642-9782

#### **Leandro Safatle**

Diretor-Presidente

#### **Renata de Lima Soares**

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

#### **Renato Lopes Hurtado**

Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed)

#### **Diana de Souza Garcia Nunes**

Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED)

### **REDAÇÃO/REVISÃO**

Rosimeire Pereira Alves da Cruz

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CCMED)

Thaila Coradassi de Almeida

Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (CCMED)



## Sumário

REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM FARMOQUÍMICAS NACIONAIS - (RINIFA_2024_2025) .....	1
Período de revisão: 2024_2025 .....	1
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa .....	1
REVISÃO ANUAL DAS INSPEÇÕES EM FARMOQUÍMICAS NACIONAIS (RINIFA_2024_2025) .....	2
Período de revisão: 2024_2025 .....	2
Índice de Figuras.....	3
1. INTRODUÇÃO.....	4
2. OBJETIVO .....	5
3. PARQUE INDUSTRIAL DE FARMOQUÍMICAS .....	5
4. HISTÓRICO DE INSPEÇÕES.....	17
5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO .....	20
6. POSSÍVEIS TENDÊNCIAS .....	27
7. DESVIOS, AÇÕES CORRETIVAS/PREVENTIVAS e PROPOSTAS DE MELHORIAS .....	27
8. CONCLUSÃO.....	27

## Índice de Figuras

Figura 1. Localização das farmoquímicas .....	5
Figura 2. Distribuição do número de farmoquímicas nos Estados.....	6
Figura 3. Forma de obtenção do insumo produzido por empresa.....	7
Figura 4. Número de inspeções realizadas em farmoquímicas nacionais - 2015 a 2025.....	18
Figura 5. Índice de risco baseado no risco regulatório associado ao estabelecimento e risco intrínseco (criticidade do insumo fabricado e complexidade da empresa). .....	19
Figura 6. Porcentagem de classificação de risco das empresas. ....	19
Figura 7. Porcentagem de índice de risco_2018 a 2025.....	20
Figura 8. Correlação percentual da classificação das NCs_2024 a 2025.....	27



## 1. INTRODUÇÃO

Como parte da política de transparência da Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED), apresenta-se este relatório com os dados das inspeções nacionais realizadas nos anos de 2024 e 2025.

O Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) da Anvisa foi instituído a partir da publicação da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005. Uma de suas diretrizes centrais consistia na verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.

Nesse contexto, foi publicada a Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005, posteriormente revogada pela RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014. Esta última estava em conformidade com o guia internacional do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH Q7A) e passou a incluir as boas práticas de fabricação aplicáveis a insumos biológicos e fitoterápicos. A RDC nº 69/2014 foi revogada pela RDC nº 654, de 24 de março de 2022. Ressalta-se que a RDC nº 654/2022 não introduziu alterações substanciais em relação à norma anterior, limitando-se à adequação às normas legislativas vigentes, permanecendo como o regulamento atualmente em vigor.

Em 2014, foram implementados, em nível tripartite, procedimentos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) relacionados às boas práticas, destacando-se:

- a elaboração de relatórios de inspeção em fabricantes de insumos farmacêuticos;
- o planejamento de inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de medicamentos e insumos farmacêuticos, com base no risco sanitário; e
- a categorização de não conformidades, a classificação dos estabelecimentos quanto ao cumprimento das boas práticas e a determinação do risco regulatório.

A implementação dessas resoluções e procedimentos teve como objetivo a uniformização das ações de vigilância sanitária e a harmonização com guias internacionais no que se refere ao cumprimento das boas práticas de fabricação e à avaliação do risco sanitário.

Em julho de 2015, o Brasil foi incluído na lista de países considerados equivalentes quanto às atividades de controle e fiscalização de IFAs, assegurando um nível de proteção da saúde pública compatível com o da União Europeia (UE), conforme a Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão Europeia. O artigo 111b, item 3, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho estabelece que a Comissão Europeia deve verificar periodicamente se as condições que fundamentaram essa equivalência permanecem atendidas.

Em 2019, os procedimentos foram revisados com o objetivo de alinhamento às diretrizes da Convenção Farmacêutica Internacional e do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S), bem como de evolução do sistema de classificação das empresas, aproximando-o do modelo adotado pela United States Food and Drug Administration (USFDA). Em 2024, a classificação foi novamente reformulada,



passando a indicar se a empresa cumpre as boas práticas de fabricação, com ou sem necessidade de adoção de ações corretivas e preventivas (CAPA), ou se não cumpre tais práticas.

Em decorrência de auditoria realizada pela União Europeia, a Anvisa passou a assumir a responsabilidade pelas inspeções, com a finalidade de emissão de autorização de funcionamento e de Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF), conforme disposto na Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019. Nos termos do acordo firmado com a União Europeia, a Agência deve participar de todas as inspeções destinadas à verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação de IFAs.

## 2. OBJETIVO

Este relatório tem por objetivo avaliar as inspeções realizadas e o grau de cumprimento das boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos no Brasil, com base nas inspeções conduzidas pela Anvisa, em conjunto com os entes federados. A análise visa possibilitar a identificação de tendências, bem como de oportunidades de aprimoramento na gestão do sistema de inspeção e fiscalização sanitária.

O presente relatório abrange os anos de 2024 e 2025, sendo feitas referências a períodos anteriores sempre que pertinentes para contextualização ou comparação dos resultados.

## 3. PARQUE INDUSTRIAL DE FARMOQUÍMICAS

Atualmente, o parque industrial de farmoquímicas no Brasil é constituído por 54 empresas ativas, distribuídas entre diferentes unidades da Federação. A localização dessas empresas, por Estado, é apresentada na figura a seguir.

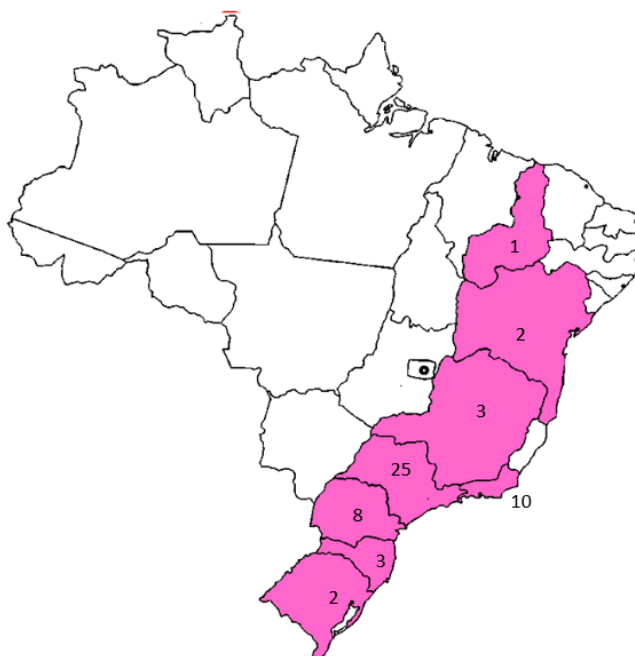


Figura 1. Localização das farmoquímicas

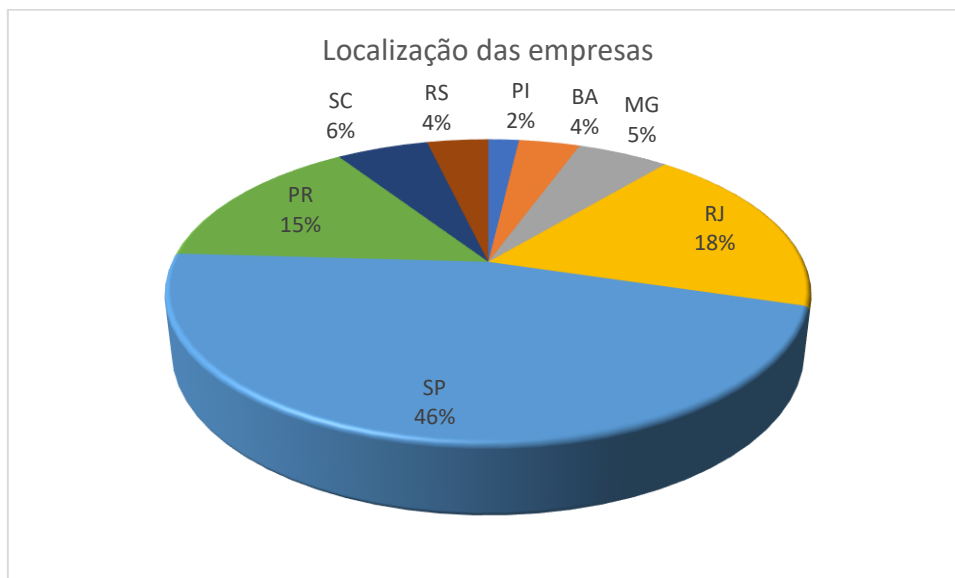


Figura 2. Distribuição do número de farmoquímicas nos Estados.

A análise da distribuição das empresas por unidade da Federação evidencia uma forte concentração do parque industrial de farmoquímicas nas regiões Sul e Sudeste do país. Observa-se que o estado de São Paulo se destaca de forma expressiva, concentrando 46% do total das empresas, o que corresponde a quase metade do parque industrial nacional.

Na sequência, o Rio de Janeiro representa a segunda maior concentração, com 18%, seguido pelo Paraná, com 15%. Esses três estados, todos localizados nas regiões Sul e Sudeste, concentram, em conjunto, 79% das empresas farmoquímicas ativas no Brasil, reforçando a predominância regional dessas atividades industriais.

Os demais estados apresentam participações significativamente menores, com Santa Catarina (6%), Minas Gerais (5%), Bahia (4%), Rio Grande do Sul (4%) e Piauí (2%), indicando uma presença mais limitada e dispersa fora do principal eixo industrial do país.

Quanto ao tipo de insumo produzido, as empresas estão distribuídas da seguinte forma:

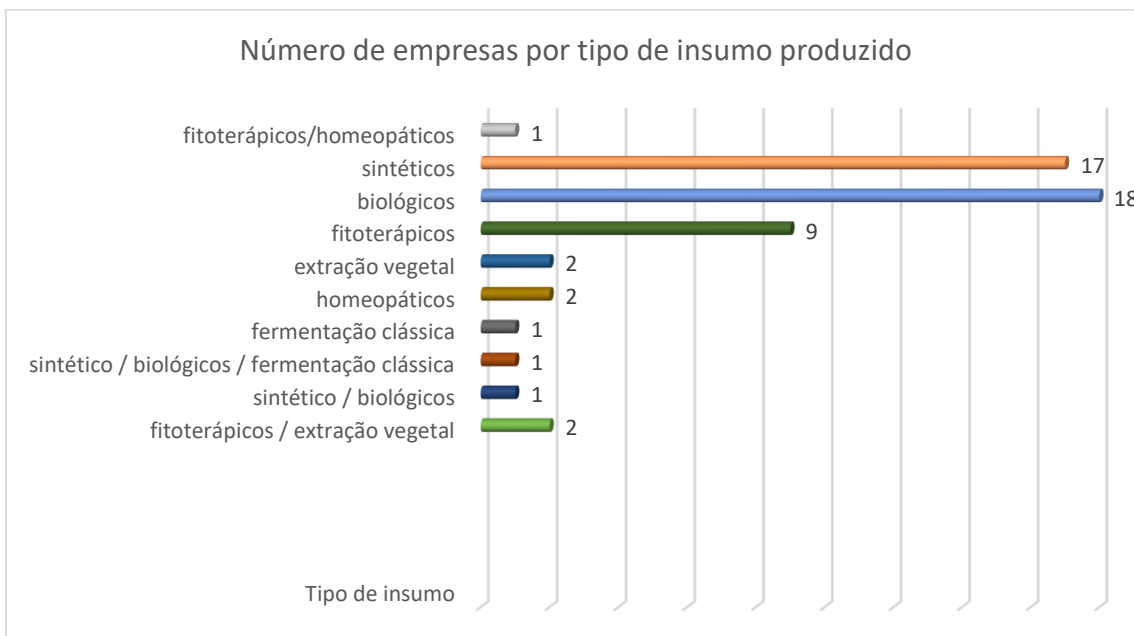


Figura 3. Forma de obtenção do insumo produzido por empresa.

A análise da figura indica que a maior parte das empresas farmoquímicas atua na produção de insumos biológicos e sintéticos, que concentram, respectivamente, 18 e 17 empresas, evidenciando a predominância dessas categorias no parque industrial nacional. Em seguida, destacam-se as empresas produtoras de fitoterápicos, com 9 estabelecimentos, enquanto os demais tipos de insumo — como homeopáticos, extração vegetal, fermentação clássica e combinações entre processos — apresentam participação reduzida. Esses dados demonstram que o setor é majoritariamente orientado para a produção de insumos de maior complexidade tecnológica



A Tabela 1 relaciona as empresas brasileiras fabricantes de insumos, apresentando a classificação de risco (vide item 4.1), Estado, endereço, tipo e insumos produzidos.

Tabela 1 - Empresas farmoquímicas brasileiras ativas no momento da elaboração deste relatório.

Risco	Estado	Empresa	Endereço	Tipo de insumo	IFAs
B	BA	ITF Chemical Ltda	Rua Beta 574 Área Industrial Norte, COPEC, Pólo Petroquímico	sintéticos	ácido risedrônico, caseinassuccinila fêrrica, cloridrato de bendamustina, cloridrato de moxifloxacino, cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, cloridrato de sevelâmer, levofloxacino hemi-hidratado, mesilato de doxazosina, pemetrexede, risedronato sódico, temozolomida.
A	BA	Carbonor	Rua João Ursulo Ribeiro, nº 640 Pólo Petroquímico Camaçari /BA, CEP 42.810- 030	sintéticos	bicarbonato de sódio
A	MG	Atina Ativos Naturais	Rua dos Oitis, nº 81, Bairro: Distrito Industrial – Pouso Alegre - CEP 37.556-836	extração vegetal / fitoterápicos	alfa bisobolol
A	MG	Semeya Insumos Botânicos (antiga Indústria Farmacêutica Catedral Ltda)	Rua Hum, 288 - Bairro Nova Pampulha - Cidade Vespasiano/MG	fitoterápicos	extratos hidroalcoólicos de castanha da índia.
Paralisada	MG	FUNED	Rua Conde Pereira Carneiro 80, Gameleira, Belo Horizonte	biológicos	imunoglobulinas
B	PI	Anidro do Brasil Extrações S/A	Rua Pilocarpina, nº1000 – Bairro Igarapu - CEP 64.216-815, Parnaíba	extração vegetal / fitoterápicos	cloridrato de pilocarpina, nitrato de pilocarpina, fitoterápicos (extratos secos e hidroalcoólicos)
B	PR	Adeste Indústria De Produtos Animais Ltda	Estrada HT 005 S/N Galpão 1 – CEP 86.610.000, Jaguapitã	biológicos	heparina sódica, sulfato dissódico de condroitina A, heparinóides.
A	PR	As Ervas Curam	Rua Eunice Weaver nº 273, Campo Cumprido, Curitiba	fitoterápicos	Arnica do mato ( <i>Solidago microglossa</i> ) – extrato hidroalcoólico líquido Boldo do Chile ( <i>Peumus boldus</i> ) - extrato hidroalcoólico líquido Castanha da índia ( <i>Aesculus hippocastanum</i> ) – extrato seco



					Passiflora ( <i>Passiflora incarnata</i> ) – extrato seco Flor da noite composta ( <i>Cereus jamacaru</i> , <i>Dorstenia arifolia</i> , <i>Erythrina velutina</i> , <i>Himatanthus lancifolius</i> ) -extrato seco
Paralisada	PR	Floraervas Comercial Ltda	Rua Ozorio Strapasson nº 180, Centro Industrial Mauá, Colombo	fitoterápicos	Extratos secos e alcóolicos
A	PR	Phytoplenus Bioativus S. A.	Rua Wanda dos Santos Mullman, nº 1501, Estância Pinhais	fitoterápicos	Extrato hidroglicólico de <i>Calendula officinalis</i>
C	PR	Prati Donnaduzzi	Rua Mitsugoro Tanaka 145, Centro Indl. Nilton Arruda, Toledo - PR - 85903630	sintéticos	canabidiol, cabergolina
A	PR	Solabia Biotecnológica Ltda	Rua 52001, nº 200, lote 237 C, Gleba Ribeirão Pinguim, Maringá	biológicos	sulfato de condroitina
A	PR	Sustentec Produtores Associados para Desenvolvimento de Tecnologias Sustentáveis	Perímetro 22, Fazenda Britânia s/nº, Lote Rural 165 B/B, Zona Rural, Pato Bragado	fitoterápicos	tintura de guaco
CTO	PR	Wegmed - Caminhos Medicinais Ltda	Rua Saracura do Manguê, 986 - ARAPONGAS	biológicos	heparina
A	RJ	Ingredion Brasil Ingredientes Industriais Ltda	Rua Joaquim Lemos, nº 48, Bairro Trindade, São Gonçalo	sintéticos	glicose e manitol
Paralisada	RJ	Instituto Vital Brasil	Rua Maestro José Botelho nº 64, Vital Brazil, Rio de Janeiro	biológicos	imunoglobulinas heterólogas



B	RJ	Lotusfarma Produtos Farmacêuticos	Estrada dos Bandeirantes, n° 3.438 - Jacarepaguá	Fitoterápicos/ homeopáticos	Dinamizados e extratos hidroalcoólicos
B	RJ	Microbiológica Química e Fcta Ltda.	Rua Doutor Nicanor 238, Inhaúma, Rio de Janeiro	sintéticos	azatioprina, mercaptopurina, talidomida, tioguanina, entecavir e sofosbuvir
Paralisada	RJ	Fundação Atauilpho de Paiva	Avenida Pedro II n° 260/270, São Cristóvão	biológicos	Bacilo de calmette-Guérin – vacina BCG
C	RJ	Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos - Bio-Manguinhos	Avenida Brasil, N° 4365 – Manguinhos, Rio de Janeiro	biológicos	alfaepoetina; polissacarídeo de <i>Haemophilus influenzae</i> tipo B; vetor adenovírus recombinante de chimpanzé, deficiente para replicação, para expressão da glicoproteína Spike (S) do vírus SARS-CoV-2; vírus 17DD da febre amarela; vírus atenuado da caxumba (cepa RIT 4385); vírus atenuado do sarampo (cepa Schwarz); e vírus atenuado da rubéola (cepa Wistar RA27/3) e outras.
B	RJ	Laboratório Extratos Alergênicos	Avenida Rio Branco 277 Sala 1101 e 1201, Centro, Rio de Janeiro	biológicos	extratos alergênicos



B	RJ	Nortec Química S/A	Rua Dezesete, N° 200 Xerém - ABCD - Distrito Industrial – Mantiquira, Duque de Caxias	sintéticos	aciclovir, benzonidazol, bromazepam, cloridrato de bupivacaína monoidratado, clonazepam, cloridrato de lidocaína monoidratado, cloridrato de mepivacaína, diclofenaco, diclofenaco colestiramina (diclofenaco resinato), diclofenaco dietilamônio, efavirenz, espironolactona, cloridrato de fenilefrina, fenitoína, monoclórídrico de flurazepam, cloridrato de isometepteno, mucato de isometepteno, lamivudina, lidocaína, midazolam, cloridrato de midazolam, maleato de midazolam, citrato de orfenadrina, prilocaína, cloridrato de prilocaína, sulfato de pseudoefedrina, zidovudina, tiabendazol, fumarato de tenofovir desoproxila, diazepam, haloperidol, hemifumarato de quetiapina, bupivacaína, sulfato de atazanavir, sulfato de efedrina, cloridrato de pseudoefedrina e dicloridrato de pramipexol.
A	RJ	Abbott Laboratórios do Brasil Ltda	Estrada dos Bandeirantes, n° 2400, Jacarepaguá, Rio de Janeiro	biológicos	colagenase
B	RJ	FDA Allergenic Laboratórios de Formulações Especiais Ltda	Rua da Abolição, n° 413, Abolição, Rio de Janeiro-RJ CEP 20755-170	biológicos	extratos alergênicos
A	RS	Geyer Medicamentos S.A.	Rua Pelotas, 320 Bairro Floresta, Porto Alegre	biológicos	<i>Bacillus cereus</i>
CTO	RS	Kin Master produtos Químicos Ltda (duas plantas)	Rua Miguel Vargas, 595 Bairro Boqueirão, Passo Fundo	biológicos	heparina sódica bovina, heparina sódica suína, mesoglicano, polissulfato de mucopolissacarídeo, sulfato de condroitina, e sulodexida, extrato de córtex adrenal, extrato de bile, extrato de fígado, extrato de placenta, pancreatina, pepsina e timomodulina
B	SC	Buschle & Lepper S/A	Rua da Salina, n° 385, Bairro Salina, Balneário Barra do Sul	sintéticos	carbonato de magnésio, hidróxido de alumínio, óxido de magnésio.



B	SC	Cartibrás Beneficiadora de Produtos Animais Ltda	Rua Natal Braghini 975, Centro, Iomerê	biológicos	sulfato de condroitina.
A	SC	Laboratório Catarinense Ltda	Rua Dr. Colin, 1053, Joinville, CEP 89204001	fitoterápicos	extratos fitoterápicos hidroalcoólicos e secos.
A	SP	Ajinomoto do Brasil Indústria e Comércio de Alimentos Ltda.	Rodovia Anhanguera, Km-131, S/N, Jaguari, Limeira, CEP 13480-970	fermentação clássica	L-glutamina e L- isoleucina
B	SP	Alpha BR Produtos Químicos Ltda	Rua do Matão, Travessa R Nº 400, Módulo 14B, 2º Andar, Cidade Universitária, São Paulo, CEP 05508-090	sintéticos	citrato de fentanila, cloridrato de midazolam, maleato de midazolam e midazolam
CTO	SP	Anidro do Brasil Extrações S/A	Rua JAMES CLERK MAXWELL nº 170 MODULO 2, Logradouro, TECHNO PARK CAMPINAS	fitoterápicos	extratos secos e alcóolicos
A	SP	Anidro do Brasil Extrações S/A	Avenida Mario Sartor, 77, Polo industrial, Botucatu - 18603-970	fitoterápicos	extratos secos e alcóolicos
B	SP	Antibióticos do Brasil Ltda	Rodovia Professor Zeferino Vaz, Km 135, SP-332, Itapavussu, Município: Cosmópolis - CEP: 13150-000	sintéticos	arginina e carbonato de sódio (etapas de esterilização); cefalexina monoidratada (etapa de compactação); cefalexina sódica, cefoxitina sódica e ceftriaxona dissódica hemieptaidratada (etapas de esterilização); cefalotina sódica, cefradina, ceftazidima pentaidratada, cloridrato de cefepima (etapas de esterilização e tamponamento).
A	SP	Apsen Farmacêutica	Rua La Paz, nº 37/67 Santo Amaro, São Paulo - CEP 04755-020	biológicos	hialuronidase



CTO	SP	BIONOVIS S.A. - COMPANHIA BRASILEIRA DE BIOTECNOLOGIA FARMACEUTICA	meda Itajubá nº 388 - - VALINHOS - SP	biológicos	infiximabe
CTO	SP	Blau Farmacêutica S.A.	Rodovia Raposo Tavares 2.833, Km 30,5, unidade III, prédio P400, Cotia - CEP 06705-030	biológicos	alfaepoetina, filgrastim, pegfilgrastim e somatropina
A	SP	Brazinco Indústria de Pigmentos Ltda	Rua Capitão Ferraiuolo, 648 - Vila Invernada	sintéticos	óxido de zinco
A	SP	CAQ Casa da Química Indústria e Comércio Ltda.	Rua Álvares Cabral Nº: 693, Vila Conceição, Município: Diadema, CEP: 09981-030	sintéticos	acetato de sódio tri-hidratado, fosfato de potássio monobásico, fosfato de potássio dibásico, fosfato de sódio monobásico monoidratado, fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico dodecaidratado, sulfato de cálcio di-hidratado, sulfato de zinco monoidratado, sulfato de zinco heptaidratado, ácido cítrico monoidratado, cloreto de cálcio di-hidratado, cloreto de magnésio hexahidratado, óxido de zinco, sulfato de alumínio e potássio, sulfato de amônio, nitrato de potássio, sulfato de magnésio heptaidratado Produto: Insumos farmacêuticos ativos obtidos por síntese química (etapa de purificação): cloreto de potássio, cloreto de sódio, fluoreto de sódio, ácido benzoico, ácido bórico, carbonato de sódio, óxido de zinco, sulfato de ferro heptaidratado, sulfato de amônio, carbonato de cálcio, bicarbonato de sódio.



B	SP	Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.	Rodovia Itapira - Lindóia Km 14, Ponte Preta, Município: Itapira - CEP 13974-900	sintético / biológicos	ácido zoledrônico monoidratado, cabergolina, citrato de fentanila, citrato de sufentanila, cloridrato de alfentanila monoidratada, cloridrato de petidina, cloridrato de dextrocetamina, cloridrato de remifentanila, carbonato de lodenafila, cloridrato de levobupivacaína, cloridrato de dexbupivacaína, cloridrato de ropivacaína, clozapina, dantroleno sódico hemiepitaidratado, decanoato de haloperidol, droperidol, efavirenz, enantato de flufenazina, etomidato, fentanila, fumarato de tenofovir desoproxila, hemifumarato de quetiapina, lactato de biperideno, lamivudina, leflunomida, mesilato de imatinibe, olanzapina, ritonavir, riluzol, saquinavir, sevoflurano, zidovudina, bortezomibe, tetracaína, cloridrato de levomepromazina, anastrozol, temozolomida. IFA biológico: colagenase e somatropina.
A	SP	CYG Biotech Química e Farmacêutica Ltda	Rua Hermínio de Mello, 311 - Distrito Industrial Domingos Giomi, Indaiatuba - CEP 13.347-330	sintéticos	carbonato de lítio, cilostazol, fumarato de tenofovir desoproxila e lamivudina (etapas de purificação).
A	SP	Eurofarma Laboratórios Ltda.	Av. das Nações Unidas, nº 22.532, bloco 2 – Vila Almeida, São Paulo - CEP 04795-000	biológicos	filgrastim
B	SP	Farmácia e Laboratório Homeopático Almeida Prado Ltda	Praça Benedito Calixto No. 129 133, Cerqueira Cesar, São Paulo - CEP 05.406-040	homeopáticos	tinturas homeopáticas
CTO	SP	Farmausa Life Science Ltda	Avenida Guido Caloi, 1935, andar 2, bloco B, Jardim São Luís, São Paulo – SP, CEP 05802-140	extração vegetal	canabidiol



A	SP	Formil Química Ltda	Estrada Velha de Itu, 800, Sítio Pedra Rachada, Jandira - CEP 06622-480	sintéticos	alprazolam, bromazepam, carbonato de lítio, cilostazol, cloridrato de midazolam, dapaconazol, flumazenil, hemitartrato de zolpidem, midazolam, nitrato de isoconazol, nitrato de miconazol, tartarato de ácido gamaminobutírico monoidratado e tosilato de dapaconazol (obtidos por síntese química), albendazol (etapa de purificação), citrato de fentanila, cloridrato de fentermina e dimesilato de lisdexanfetamina.
B	SP	Globe Química S/A	Rodovia SP 332 Km 138- Portão A Parte - Itapavussu, Cosmópolis - CEP 13150-000	sintéticos	capecitabina, cloridrato de amiodarona, cloridrato de propanolol, cloridrato de sibutramina monohidratado, diazepam, ganciclovir sódico, tartarato de rivastigmina, hidroxiureia, L-carbocisteína, mesilato de imatinibe, micofenolato de sódio, topiramato, carbonato de lítio, efavirenz, lamivudina, zidovudina. clozapina, olanzapina (etapas de micronização).
B	SP	H & N Homeopatia e Produtos Naturais	Rua Dr. Cesar 212 Fundos, Santana, São Paulo – 02013-000	homeopáticos	tinturas homeopáticas
C	SP	Instituto Butantan	Avenida Vital Brasil Nº 1500, Butantã (prédio 41), São Paulo, CEP 05503-900	biológicos	imunoglobulinas heterólogas, DEN1-D-30, DEN2/4-D-30, DEN3-D-30/31 e DEN4-D-30, cepa influenza tipo A (H1N1), cepa influenza tipo A (H3N2) e cepa influenza tipo B e outros
B	SP	IQT - Indústrias Químicas Taubaté	Rua Irmãos Albernaz Nº 300, Logradouro, Vila Costa Taubaté	sintéticos	nitrato de propatila



C	SP	Libbs Farmacêutica Ltda	Avenida Dona Cesaria Camargo de Oliveira, 633, Jardim Vista Alegre, Embu das Artes - CEP: 06807-320	sintético / biológicos / fermentação clássica	gestodeno e estradiol cloridrato de amiodarona, bromoprida, cilostazol, cloridrato de paroxetina hemi-hidratado, desogestrel, nitrendipino, succinato de sumatriptana, etinilestradiol, tibolona e ácido zoledrônico monohidratado. IFA biológico: rituximabe
A	SP	Queluz Química Ltda	Corifeu de Azevedo Marques n 460, Bairro Palha, Queluz, CEP 12800-000	sintéticos	hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio.
Paralisada	SP	Sanrisil S/A Indústria e Comércio	Estrada do Bonsucesso, nº 1973 - Bairro do Rio Abaixo – Itaquaquecetuba / SP – CEP 08579-000	extração vegetal / fitoterápicos	IFAs fitoterápicos, rutina e quercetina
A	SP	Sourcotech Química Ltda	Rodovia Vereador Abel Fabricio Dias Nº. 3430, Água Preta, Pindamonhangaba-CEP: 12402-020	extração vegetal	nitrate de pilocarpina e cloridrato de pilocarpina
A	SP	Weleda do Brasil Laboratórios e Farmácia Ltda	R. BRIG. Henrique Fontenelle nº 33, Logradouro, PQ. São Domingos, São Paulo - 05125-000	fitoterápicos	<i>Bryophyllum calycinum</i> (granulado em lactose 50%)

CTO = Condições técnico-operacionais



## 4. HISTÓRICO DE INSPEÇÕES

As inspeções em fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos eram, originalmente, de responsabilidade dos estados e municípios, podendo a Anvisa integrar as equipes de inspeção. A partir de 2015, a Agência passou a acompanhar todas as inspeções realizadas em fabricantes de IFAs, com o objetivo de promover a harmonização das ações de inspeção em todo o território nacional. Essa medida decorreu de achados de auditoria realizada pela União Europeia em 2013, que identificaram a ausência de procedimentos uniformes quanto aos processos de inspeção sanitária adotados pelos entes subnacionais.

Em 2019, as inspeções passaram a ser de responsabilidade da Anvisa, conforme disposto na Instrução Normativa nº 32, de 12 de abril de 2019.

A figura 4 apresenta o número de inspeções realizadas em farmoquímicas nacionais no período de 2015 a 2025.

Em fevereiro de 2020, a Organização Mundial da Saúde declarou a pandemia de Covid-19, o que impactou de forma significativa a condução das inspeções sanitárias. Nesse ano, das 22 inspeções realizadas, 14 ocorreram de forma remota. Com a redução dos casos registrados, as inspeções retomaram o formato presencial a partir de novembro de 2021.

Entretanto, o surgimento de novas variantes do vírus levou a um agravamento do cenário epidemiológico ao longo de 2021. Nesse contexto, das 25 inspeções realizadas naquele ano, 20 foram conduzidas de forma remota, elevando a proporção de inspeções remotas de 63% para 80%.

Com o avanço da vacinação e a melhora do quadro sanitário, as inspeções retornaram predominantemente ao formato presencial. Em 2022, das 25 inspeções realizadas, apenas uma ocorreu de forma remota. Desde então, não houve registro de inspeções remotas. Destaca-se que 2025 apresentou o menor número de inspeções de todo o período analisado, conforme ilustrado na figura.

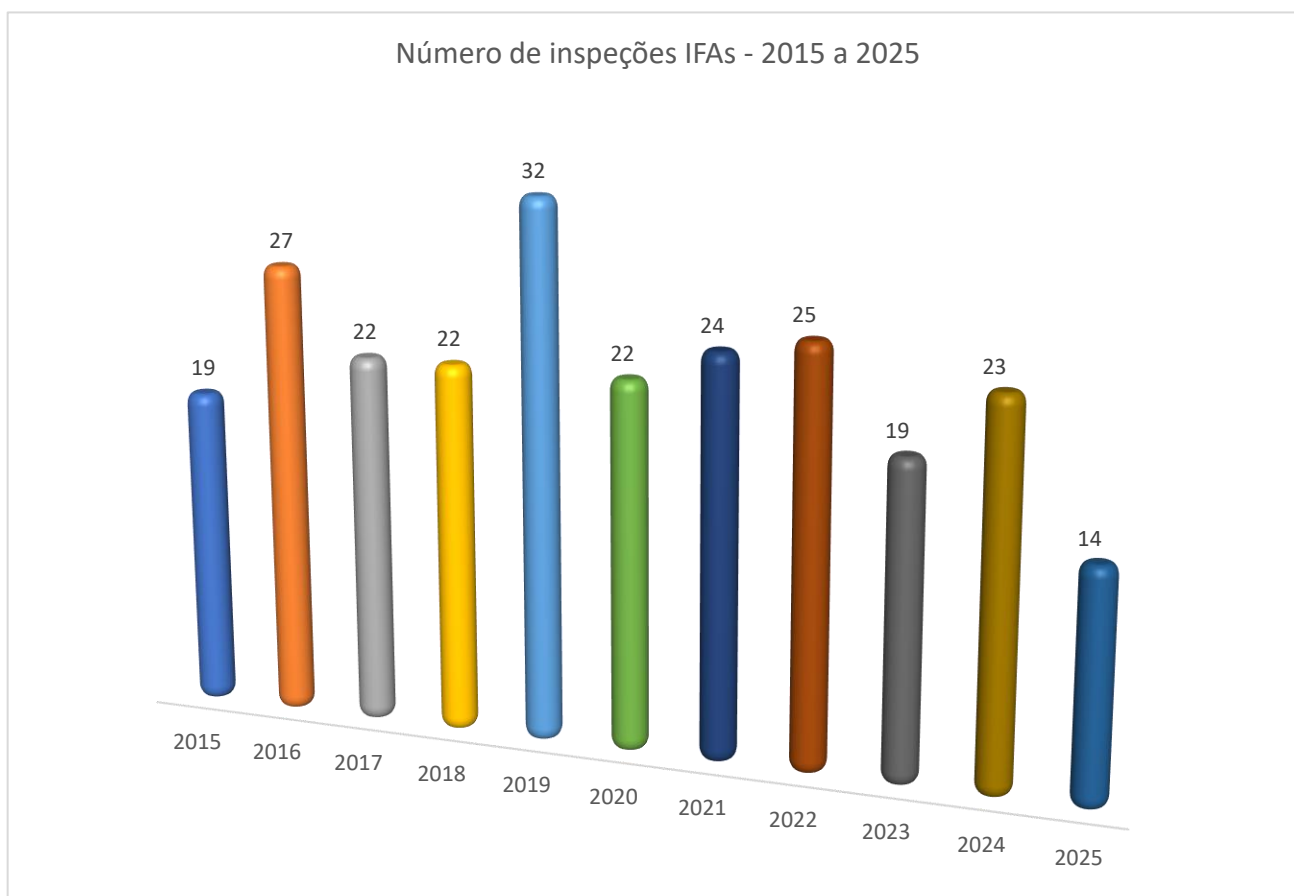


Figura 4. Número de inspeções realizadas em farmoquímicas nacionais - 2015 a 2025.

#### 4.1. Atribuição do Risco Sanitário

Em 2014, foi adotado, em nível tripartite, o procedimento POP-O-SNVS-015, que estabelece a estratégia de programação das inspeções sanitárias com base no risco sanitário atribuído aos fabricantes de insumos farmacêuticos ativos. Esse procedimento tem como objetivo orientar a priorização e a frequência das inspeções, considerando critérios relacionados ao risco regulatório e sanitário.

De acordo com o POP-O-SNVS-015, os estabelecimentos são classificados em índices de risco A, B ou C, os quais determinam a periodicidade das inspeções sanitárias a serem realizadas. Essa classificação busca direcionar os esforços de fiscalização de forma proporcional ao risco apresentado por cada empresa, conforme ilustrado na figura a seguir.



**PARTE E – FREQUENCIA DE INSPEÇÃO RECOMENDADA PARA O ESTABELECIMENTO**

Índice de Risco	Frequência Recomendada
A	Frequência Reduzida (de 24 a 36 meses)
B	Frequência Moderada (de 12 a 24 meses)
C	Frequência Intensiva (≥ 12 meses)

Figura 5. Índice de risco baseado no risco regulatório associado ao estabelecimento e risco intrínseco (criticidade do insumo fabricado e complexidade da empresa).

Considerando as empresas atualmente ativas, tem-se a seguinte disposição geral de índice de risco dentre as farmoquímicas nacionais, conforme classificação atual:

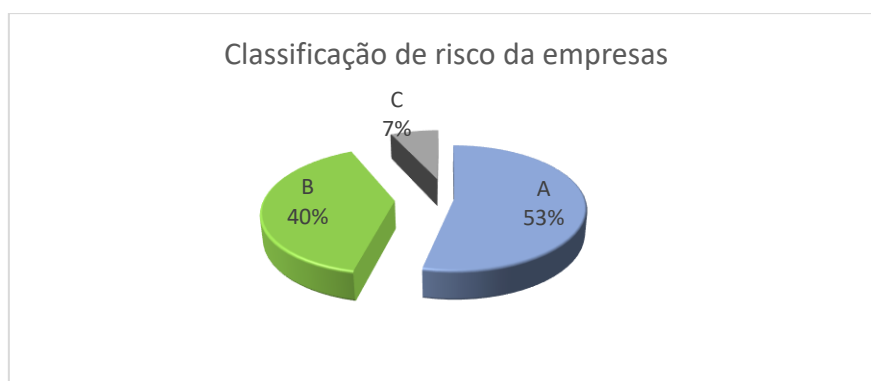


Figura 6. Porcentagem de classificação de risco das empresas.

Com base nessa classificação, é possível inferir a realização de uma média de 24 inspeções por ano (aproximadamente duas inspeções nacionais por mês) no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), com participação da Anvisa, considerando o intervalo máximo de periodicidade previsto. Essa estimativa é fundamental para subsidiar a projeção da capacidade de recursos humanos da Anvisa necessária à execução das atividades de inspeção sanitária.

Desde a implementação da avaliação de risco, observa-se, ao longo dos anos, uma evolução positiva do perfil regulatório das empresas. De forma geral, verifica-se o aumento da proporção de empresas classificadas no risco A — associadas a uma frequência de inspeções entre 24 e 36 meses —, a manutenção relativamente estável da classificação B e a redução progressiva da classificação C, evidenciando uma tendência linear de melhoria. Esses resultados indicam que grande parte das empresas tem mantido o cumprimento efetivo das boas práticas de fabricação, reduzindo a necessidade de monitoramento mais frequente pelos órgãos de vigilância sanitária e refletindo a efetividade das ações do SNVS em termos de regulação, orientação e padronização de procedimentos.

Ressalta-se que, em 2023, foi observada uma inversão pontual dessa tendência, com redução no número de empresas classificadas como A. Ainda assim, a tendência geral de melhoria da classificação de risco permanece, conforme evidenciado pela predominância das classificações A e B no período analisado e pela baixa representatividade da classificação C, conforme apresentado na figura.

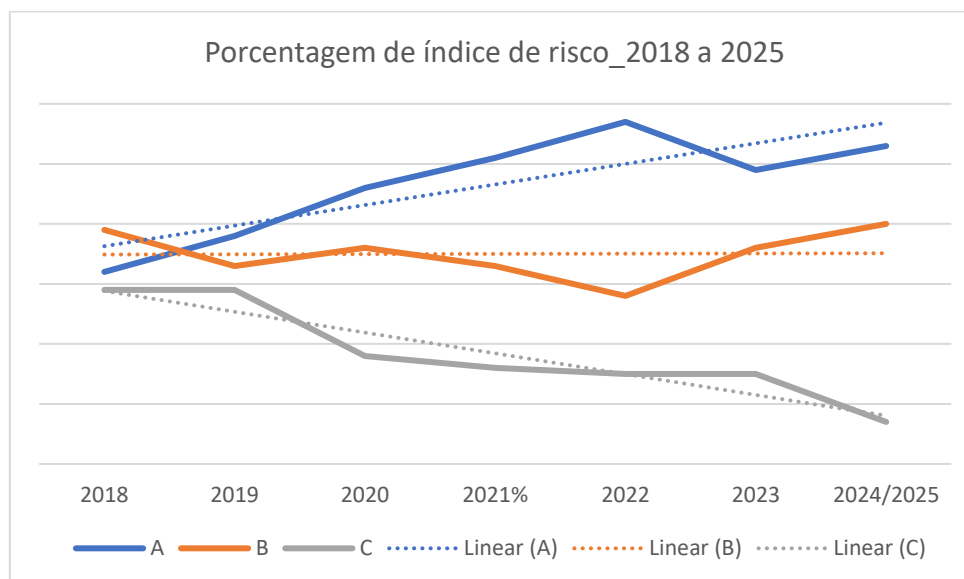


Figura 7. Porcentagem de índice de risco\_2018 a 2025.

Percebe-se que, de forma geral, os fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, independentemente da forma de obtenção, apresentaram evolução na classificação de risco A, acompanhando a tendência linear observada no figura. No caso específico dos fitoterápicos e da extração vegetal, por se tratarem, em princípio, de produtos associados a menor risco sanitário, não se registrou a classificação de nenhuma empresa no risco C ao longo do período analisado.

Esses resultados evidenciam a relação direta entre a avaliação de risco, a complexidade das empresas e o tipo de IFA produzido, possibilitando o direcionamento mais eficiente dos recursos de vigilância sanitária para um monitoramento baseado em risco. Tal abordagem contribui para respostas mais ágeis à sociedade, sem prejuízo da qualidade da avaliação técnica. Observa-se, ainda, que a tendência de classificação tende a se manter relativamente estável, considerando que o risco atribuído aos IFAs e às empresas permanece, de modo geral, constante ao longo do tempo. Assim, o risco regulatório reflete o status do estabelecimento no momento da inspeção, conforme demonstrado pela evolução histórica das classificações.

## 5. BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

### 5.1. Linha do tempo

Desde a publicação da primeira resolução que estabeleceu os critérios de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicáveis aos insumos farmacêuticos ativos, a RDC nº 249, de 2005, posteriormente atualizada pela RDC nº 69, de 2014, e, mais recentemente, pela RDC nº 654, de 2022, observa-se uma evolução contínua das empresas na aplicação e consolidação das boas práticas de fabricação.



A linha do tempo a seguir apresenta os principais marcos regulatórios, normativos e institucionais que impactaram as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos desde 2005, ano de criação do Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos pela Anvisa.

---

2005

- RDC nº 250/2005 – Instituição do Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs);
- RDC nº 249/2005 – Boas Práticas de Fabricação de IFAs.

2010

- Publicação do Guia de Validação de Sistemas Computadorizados.

2012

- RDC nº 45/2012 – Estabilidade de IFAs.

2013–2014

- Auditoria da Comissão Europeia ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS);
- Publicação do Guia de Tratamento de Ar;
- Publicação do Guia de Purificação de Água;
- Publicação do Guia de Validação de Limpeza para Farmoquímicas;
- Criação da Coordenação de Gestão da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS);
- Segunda auditoria da Comissão Europeia ao SNVS;
- RDC nº 69/2014 – Boas Práticas de Fabricação de IFAs;
- POP-SNVS-014 – Categorização de não conformidades;
- POP-SNVS-015 – Classificação de risco;
- POP-SNVS-012 – Elaboração de relatórios de inspeção de BPF de IFAs.

2016

- Atualização do POP-SNVS-012 – Elaboração de relatórios de inspeção de BPF de IFAs.

2018

- Publicação do Guia de Revisão Periódica de Produtos (RPP).

2019

- Auditoria do PIC/S;
- Brasil torna-se membro do Conselho Internacional para Harmonização (ICH);
- Instrução Normativa nº 32/2019 – Centralização das inspeções;
- Atualização do POP-SNVS-014 – Categorização de não conformidades;
- Atualização do POP-SNVS-015 – Classificação de risco das empresas;
- Atualização do POP-SNVS-012 – Alteração da classificação final das empresas após inspeção;



- RDC nº 318/2019 e Guia nº 28/2019 – Estudos de estabilidade.

2020

- Brasil torna-se membro do Programa de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S);
- RDC nº 362/2020 – Certificação de empresas internacionais de IFAs;
- Atualização do Guia de Validação de Sistemas Computadorizados;
- Instrução Normativa nº 62/2020 – Qualificação de fornecedores e BPF de distribuidoras/fracionadoras;
- RDC nº 359/2020 – Instituição da CADIFA.

2021

- Anvisa torna-se membro do Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação de IFAs (API Cluster);
- RDC nº 497/2021 – Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

2022

- Auditoria da Comissão Europeia ao SNVS;
- Revogação da RDC nº 69/2014 pela RDC nº 654/2022;
- Publicação da RDC nº 677/2022 – Avaliação de risco e controle de nitrosaminas potencialmente carcinogênicas em IFAs e medicamentos de uso humano;
- Realização de curso de BPF de IFAs sintéticos.

2024

- Atualização do POP-SNVS-014 – Categorização de não conformidades para alteração da classificação final das empresas após inspeção;
- Realização do Seminário Anual do PIC/S, em Brasília (6 a 8 de novembro de 2024), com o tema *"Anexo 1 Desvendado: Moldando o Futuro da Esterilidade"*;
- Realização da Reunião do Comitê do PIC/S (4 e 5 de novembro de 2024), organizada pela Anvisa, com participação de autoridades regulatórias de mais de 50 países, voltada à harmonização internacional das normas de Boas Práticas de Fabricação.

2025

- Extinção da área COINS – Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos, com transferência das atribuições para a Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED);
- Publicação da RDC nº 982/2025 – Utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.



Registra-se que boa parte dos eventos estão concentrados nos anos de 2013 e 2014 com a publicação de três (3) guias, três (3) procedimentos operacionais, o recebimento de duas (2) auditorias e a criação da Coordenação da Qualidade do Processo de Inspeção Sanitária (CGPIS).

Referente ao ano de 2018, houve a publicação de dois guias, de revisão periódica de produto e de investigação de resultados fora de especificação, ambos estão disponíveis no sítio da Anvisa.

Em 2019, houve alteração na forma de classificação das inspeções, deixando de ser “satisfatória, em exigência e insatisfatória”, para SAI - sem ação indicada, AVI - ação voluntária indicada e AOD - ação oficial determinada (procedimentos SNVS 014 e 015).

Ainda em 2019, além da alteração das classificações das empresas, a Anvisa passou a ser responsável pelas inspeções, para emissão de autorização de funcionamento e de CBPF, conforme IN nº 32, de 12 de abril de 2019. Nos outros casos, ainda permanece o acordo com a União Europeia de participar de todas as inspeções para verificação das boas práticas de fabricação de IFAs.

Em 2020, houve a atualização do guia de validação de sistemas computadorizados, harmonizando como o GAMP 05. Ademais, houve publicação do novo marco regulatório de IFAs – RDC nº359/2020 e instituição da necessidade da CADIFA e certificação em BPF para todos os fabricantes de IFA envolvidos em novos registros ou pós-registros. Os outros eventos foram relacionados às inspeções internacionais.

Em 2021, Anvisa foi aceita no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) - International Program for Rationalization of Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) – API Cluster.

Com isso, o Brasil passou a integrar um grupo formado por diversos países que atuam de forma articulada para a realização de inspeções e o compartilhamento de informações.

A adesão como membro do programa fortalece a cooperação já existente entre as agências, com o reconhecimento da Anvisa como participante ativo, contribuindo para o aprimoramento e a racionalização internacional das inspeções de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

Como membro efetivo do API Cluster, é possível maior troca de informação entre os órgãos reguladores, com conseqüente melhora na capacidade de inspeção dos participantes, permitindo que mais locais sejam monitorados e reduzindo a duplicidade de ações.

Além do Brasil, as autoridades membros participantes são as seguintes:

- França (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé - ANSM).
- Dinamarca (The Danish Medicines Agency - DKMA).
- Irlanda (Health Products Regulatory Authority - HPRA).
- Itália (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA).
- Reino Unido (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency - MHRA).
- The European Directorate of the Quality of Medicines and Healthcare - EDQM.
- Estados Unidos (Food and Drug Administration - FDA).
- Austrália (Therapeutic Goods Administration - TGA).
- Canadá (Health Canada).



- Japão (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency - PMDA).
- Organização Mundial da Saúde (OMS).

Em 2021, ainda foi publicada a RDC Nº 497, de 20 de maio de 2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem. A RDC formaliza o fim da condição de "em exigência" para a certificação das empresas, além de estabelecer novos requisitos para concessão do status "CTO". Por fim, não se fez mais necessária a emissão de Certificados adicionais para diferentes solicitantes no caso de Certificação vigente para o mesmo estabelecimento, a mesma forma de obtenção e o mesmo insumo farmacêutico ativo, para IFAs obtidos por síntese química, fermentação clássica ou semissíntese.

Em 2022, houve uma nova auditoria ao SNVS para a manutenção do Brasil na lista entre as autoridades sanitárias que possuem status de equivalência com os controles da União Europeia para insumos farmacêuticos ativos (IFAs), com resultado positivo para a Anvisa. A RDC nº 69/2014 foi revogada pela RDC nº 654/2022, apenas para adequação às normas legislativas. Ainda foi ministrado novo curso de BPF de IFAs sintéticos para a habilitação de novos inspetores.

Em 2024, houve atualização POP-SNVS-014 - Categorização de não conformidades - para alteração da classificação final das empresas após inspeção, de SAI, AVI e AOD para:

## 5. DEFINIÇÕES

Para melhor entendimento deste procedimento aplicam-se as seguintes definições:

- **Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como "Cumprir as Boas Práticas de Fabricação"**: Estabelecimento/linha(s) de produção onde não foram encontradas NC em relação às normas sanitárias.
- **Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como "Cumprir as Boas Práticas de Fabricação com Ação Corretiva"**: Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias. Contudo, tais NC foram corrigidas de maneira adequada ou estão sendo gerenciadas por um plano de ação aprovado pela autoridade sanitária, o qual abordou e controlou os riscos de forma eficiente.
- **Estabelecimentos/ linha(s) de produção classificado como "Não cumprir as Boas Práticas de Fabricação"**: Estabelecimento/linha(s) de produção onde foram encontradas NC em relação às normas sanitárias e que tais NC não foram corrigidas de maneira adequada ou o plano de ação apresentado não controla os riscos de forma eficiente. A depender do risco ocasiona a adoção de medidas preventivas por parte da autoridade sanitária competente, e/ou indicação desfavorável ao licenciamento sanitário e certificação de boas práticas de fabricação.

A avaliação agora é focada em uma lógica de risco. As não conformidades são categorizadas para determinar se o estabelecimento "cumprir" ou "não cumprir" as boas práticas, harmonizando o procedimento com as diretrizes do esquema de cooperação em inspeção farmacêutica (PIC/S).

Em 2025, a COINS - Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos foi extinta passando as atribuições a fazerem parte da CCMED. A



Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos e de Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) na Anvisa foi formalmente incluída na estrutura da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIMED) pela [Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 959, de 16/01/2025](#).

## 5.2. Resultados das inspeções

Com a alteração da forma de classificação das inspeções, em 2025, não há como fazer comparação e avaliar tendências. Das 14 inspeções realizadas em 2025, 3 finalizaram com “cumpre as boas práticas de fabricação”, 9 com “cumpre as boas práticas de fabricação com ação corretiva” e 02 com “não cumpre as boas práticas de fabricação”.

Com a classificação antiga, a maioria dos resultados era de AVI, o que indica de forma positiva que as empresas estão tomando as ações corretivas e medidas sanitárias necessárias de forma voluntária, entretanto indica que o sistema da qualidade da empresa não foi capaz de detectar a não conformidade previamente. Da mesma forma com a nova classificação a grande maioria é ainda com emissão de Anexo III, para que a empresa se manifeste com CAPA.

A alteração foi necessária pois não foi possível tomar conclusões sobre a eficiência daquela classificação.

Em relação às não conformidades mais observadas, no ano de 2025, foram destaques os tópicos relacionados a treinamento, principalmente referente à falta de treinamento de colaboradores e treinamento em boas práticas deficiente. Em relação às outras não conformidades ainda permanecem destacadas as mesmas observadas nos outros anos:

- INTEGRIDADE DE DADOS/DOCUMENTAÇÃO

Muitas não conformidades se relacionam a falhas conforme os princípios da ALCOA+ (atribuível, legível, contemporâneo, original, preciso, completo, consistente, duradouro, disponível). Como exemplos pode-se citar: registro inadequado de dados como não contemporaneidade, ausência de datas associadas às assinaturas, falha na identificação da pessoa associada à atividade efetuada e ações não registradas. Na questão eletrônica muitas não conformidades evidenciadas em validação de planilhas eletrônicas, com muitas falhas relacionadas à segurança de acesso da planilha e à facilidade de alteração. Além disso falta de controle de mudanças e de versões.

- DESVIOS/INVESTIGAÇÕES/CAPAS/OOS

A subjetividade, investigações superficiais e ausência de utilização de ferramentas de riscos levam as empresas a não realizarem investigações adequadas e, portanto, a estabelecerem a causa raiz e ações de correção, corretivas ou preventivas equivocadas. Esta falha, uma vez que é transversal, afeta várias áreas das boas práticas, como tratamento de desvios, reclamações, devoluções, OOS/OOT/OOE etc.

Os inspetores têm observado que o grande problema é conceitual. As empresas possuem conceitos equivocados do que são ações corretivas, preventivas e de correção, além do conceito de causa raiz. Essa deficiência leva fatalmente a investigações de desvios não embasadas com conclusões que satisfaçam ao propósito. Além de não terem institucionalizado, em seus sistemas da qualidade, ferramentas de risco que auxiliem no processo como um todo.

- QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES



Muitas empresas falham em estabelecer um sistema de qualificação de fornecedores capaz de garantir que as boas práticas de fabricação sejam mantidas, principalmente em relação à manutenção do perfil de impurezas estabelecido. São algumas evidências: Acordo de qualidade ausente ou ineficiente, especificações inadequadas do material de partida/intermediário, auditoria ausente ou ineficiente etc.

- REVISÃO DA QUALIDADE DO PRODUTO

Empresas utilizam essa ferramenta com o objetivo de assegurar que o processo está sob controle, entretanto algumas não fornecem dados suficientes (ou não interpretam os dados adequadamente) para tal. Como exemplo, cita-se a utilização de ferramentas estatísticas não apropriadas ou insuficientes, levando a interpretações e conclusões não confiáveis, como o uso de Cpk sem avaliação da distribuição normal ou o uso de apenas uma ferramenta estatística. Também comumente empresas não analisam tendências que possam alterar o perfil de impurezas estabelecido.

- CONTROLE DE MUDANÇAS

Neste item também se observa a ausência de uma ferramenta de risco para avaliar o impacto da mudança. Além disso, é muito comum várias mudanças serem incluídas numa mesma avaliação ou formulário levando ao gerenciamento ineficaz das alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e equipamentos qualificados, bem como sobre processos e procedimentos validados, podendo ou não ter influência na qualidade dos produtos fabricados.

Outra observação bastante pontuada é a ausência de monitoramento dos lotes após a mudança.

Todos os assuntos discriminados estão relacionados de forma direta ou indireta ao gerenciamento da qualidade, principalmente de forma conceitual, onde as não conformidades observadas são mais originadas do equívoco conceitual do que a ausência da atividade.

### 5.3. Criticidade das não conformidades

A Anvisa atualizou o procedimento POP-O-SNVS-014 (Revisão 4), que rege a categorização de não conformidades (NCs) e a classificação de empresas de medicamentos/insumos farmacêuticos quanto às Boas Práticas de Fabricação (BPF). Vigente a partir de 06/05/2024, o novo POP padroniza ações de inspeção e adota uma classificação baseada em riscos:

- Críticas: Risco iminente de danos à saúde do consumidor, exigindo ações imediatas.
- Maiores: Falhas que podem resultar na produção de medicamentos fora de especificação.
- Outras: Desvios menores de BPF.

Uma vez que a classificação foi alterada, a figura abaixo apresenta os resultados a partir do ano de 2024. Nos anos de 2024 e 2025 nenhuma não conformidade crítica foi identificada. Ainda não é possível concluir sobre tendências.

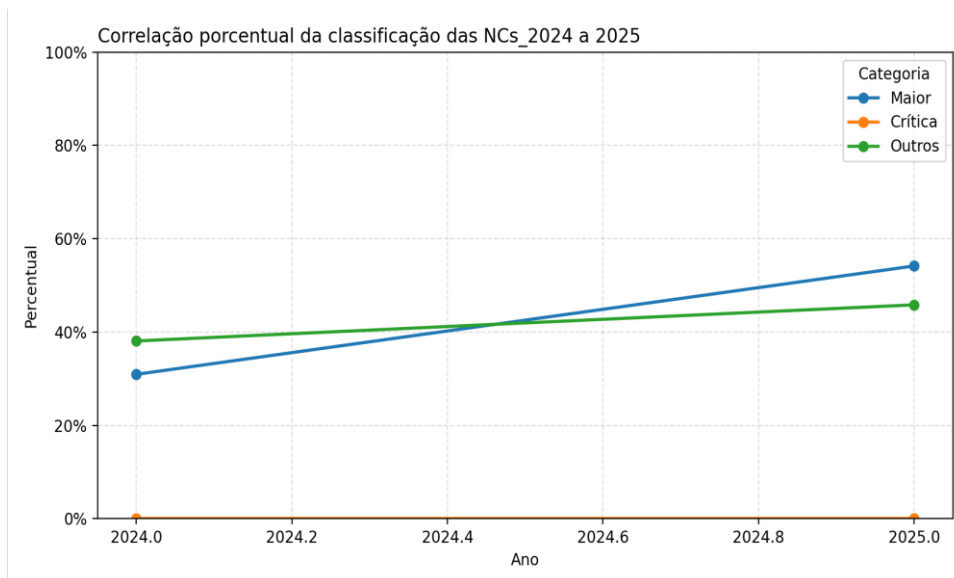


Figura 8. Correlação percentual da classificação das NCs\_2024 a 2025.

## 6. POSSÍVEIS TENDÊNCIAS

O ano de 2023 foi marcado pela declaração do fim da pandemia e o retorno às atividades de forma normal. O impacto da restrição do mercado chinês foi finalizado e, na perspectiva do regulador, não se identificou impacto da pandemia na interrupção e/ou mudanças em farmoquímicas no Brasil.

O número de empresas permanece. Percebe-se um movimento na perspectiva de que sejam aprovadas regras de cultivo de Cannabis sativa em território nacional por empresas, associações de pacientes e instituições de pesquisa, atendendo a uma determinação do STJ.

Com a publicação da RDC nº 982/2025, que dispõe sobre a utilização de critérios de gestão de risco sanitário e monitoramento da conformidade de empresas para fins de concessão inicial ou renovação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação ou do Certificado de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem, as empresas que atuam só no mercado interno podem enfrentar maior concorrência, pois empresas estrangeiras podem ter processos de certificação mais rápidos.

## 7. DESVIOS, AÇÕES CORRETIVAS/PREVENTIVAS e PROPOSTAS DE MELHORIAS

Não foram abertos desvios no ano de 2024/2025 relacionados às inspeções em fabricantes nacionais, conforme o POP-GGFIS-041 - Procedimento para Não Conformidades e Ações Corretivas identificadas em razão de auditorias externas ou internas e revisões gerenciais.

## 8. CONCLUSÃO

Observa-se, no Brasil, uma evolução significativa das empresas farmoquímicas no que se refere à aplicação das Boas Práticas de Fabricação (BPF), desde a publicação da primeira norma, em 2005. Essa evolução, conforme evidenciado nos relatórios anuais, foi fortemente influenciada pela publicação de guias de qualidade, pela padronização de procedimentos no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e pela realização de auditorias da Comissão Europeia, destinadas à avaliação do arcabouço regulatório brasileiro aplicável aos insumos farmacêuticos ativos.



Destaca-se, ainda, a importância estratégica da publicação de guias e de procedimentos operacionais pela Anvisa, que contribuíram para a harmonização da condução das inspeções sanitárias, da categorização de não conformidades e para a identificação de oportunidades de melhoria no sistema.

A atualização do POP-O-SNVS-014 pela Anvisa (Revisão 4), vigente desde 6 de maio de 2024, representa um avanço relevante ao padronizar a categorização de não conformidades (NCs) e ao reforçar uma abordagem baseada em risco para medicamentos e insumos farmacêuticos. Como principal impacto, observa-se maior previsibilidade e rigor técnico na atuação fiscalizatória, uma vez que as não conformidades passaram a seguir critérios claros de risco à saúde, com definições objetivas de falhas críticas (risco elevado à saúde do paciente ou situações de fraude), maiores (desvios regulatórios relevantes) e outras.

A entrada da Anvisa no Programa Internacional de Racionalização de Inspeções de Boas Práticas de Fabricação e sua admissão no Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S) evidenciam a convergência regulatória do Brasil com os padrões internacionais, refletindo o fortalecimento institucional e o reconhecimento do trabalho desenvolvido pela Agência na área de inspeções sanitárias.

Para 2026, a expectativa é de que a Anvisa amplie o número de inspeções nacionais de rotina voltadas à verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, com o objetivo de monitorar de forma contínua as indústrias farmoquímicas nacionais, cumprir compromissos assumidos em acordos internacionais e subsidiar o acompanhamento de tendências regulatórias e sanitárias.