
INSPEÇÃO INTERNACIONAL DE FABRICANTES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (RIIFA_2024_2025)

Período da revisão – 2024 e 2025



Brasília, abril de 2026



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

SUMÁRIO.....	3
1. APRESENTAÇÃO.....	4
2. INTRODUÇÃO.....	4
3. CADASTRO DOS INSUMOS.....	8
4. PETIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO DE BPF PARA FARMOQUÍMICAS INTERNACIONAIS	8
4.1. Histórico	8
4.2. Petições de certificação de BPF de IFAs sintéticos em 2024 e 2025.....	15
4.3. Petições de certificação de BPF de IFAs sintéticos concedidas por reliance.....	17
4.4. Inspeções realizadas	21
4.3.2 Características das empresas inspecionadas.....	Erro! Indicador não definido.
4.4. Cumprimento das boas práticas de fabricação	29
5. PROGRAMA DE INSPEÇÕES DE FABRICANTES DE IFAs.....	32
6. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	32
7. REFERÊNCIAS	34

Índice de Figuras

Figura 1. Número de petições de certificação internacional recebidas por ano_2010 a 2025.	9
Figura 2. Número de petições de concessão, renovação e inclusão recebidas por ano.	10
Figura 3. Número de empresas nunca inspecionadas em pedidos de certificação por ano_2010 a 2025.....	12
Figura 4. Porcentagem do número de empresas solicitadas certificações por país e continentes _2010 -2025.....	14
Figura 5. País de origem dos pedidos de certificação de empresas novas_2024 e 2025.....	17
Figura 8. Empresas novas e decisão quanto à inspeção ou reliance_2020 a 2025	18
Figura 9. Número de inspeções com fins de certificação por ano_IFAs sintéticos.....	26
Figura 10. Número de inspeções por país produtor de insumos exportados para o Brasil_2021-2025	28
Figura 11. Inspeções por país x ano.....	29
Figura 12. Número de colaboradores das empresas.....	Erro! Indicador não definido.
Figura 13. Tipo de equipamentos	Erro! Indicador não definido.
Figura 14. Recuperação de solventes.....	Erro! Indicador não definido.
Figura 15. Resultado das inspeções.	30
Figura 16. Países onde estão localizados os fabricantes selecionados para inspeção.	32

1. APRESENTAÇÃO

A Coordenação de Certificação de Fabricantes de Medicamentos, Produtos Biológicos e Insumos Farmacêuticos (CCMED) apresenta o Relatório de Inspeções Internacionais de Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (RIIFA 2024–2025), documento que consolida os principais avanços, desafios e resultados das ações de avaliação e certificação conduzidas pela Anvisa no período.

Este relatório tem como finalidade demonstrar, com transparência, o desempenho regulatório da Agência na verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) por fabricantes estrangeiros de IFAs, etapa essencial para garantir a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados no mercado brasileiro. O acompanhamento contínuo desses estabelecimentos integra a agenda estratégica da Anvisa e reflete seu compromisso com o fortalecimento da vigilância sanitária no contexto global.

O biênio 2024–2025 foi marcado por um conjunto expressivo de demandas, impulsionado pela obrigatoriedade de certificação para todos os IFAs a partir de 2023 conforme marcos regulatórios estabelecidos na RDC nº 359/2020 e RDC nº 753/2022, bem como pela retomada plena das inspeções presenciais após as limitações impostas pela pandemia de Covid-19. Como resultado, observou-se um aumento significativo no volume de inspeções internacionais realizadas, além de uma intensificação do uso de ferramentas regulatórias modernas, como a avaliação de risco e os mecanismos de *reliance* e cooperação internacional.

Ao longo deste período, a Agência consolidou práticas alinhadas aos referenciais internacionais, aprofundou sua integração ao International Program for Rationalization of Good Manufacturing Practices (GMP) Inspections of Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) - *API Cluster* e aperfeiçoou procedimentos internos, com impacto direto na agilidade dos processos, na uniformidade das análises e na racionalização da alocação de recursos técnicos.

Assim, o presente relatório reúne dados quantitativos e análises qualitativas que permitem avaliar a evolução do cenário regulatório, compreender tendências globais na cadeia de suprimento de IFAs e orientar ações futuras. Ao mesmo tempo, oferece ao setor regulado, órgãos parceiros e demais interessados uma visão ampliada do esforço contínuo da Anvisa para assegurar insumos farmacêuticos confiáveis, fortalecendo a segurança sanitária e contribuindo para a proteção da saúde da população brasileira.

2. INTRODUÇÃO

A relevância do processo de inspeção e certificação internacional se dá pela necessidade de avaliação das plantas estrangeiras mediante a verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), seguindo os mesmos requisitos adotados para avaliação das empresas localizadas em território nacional.

A fabricação de insumos farmacêuticos faz parte do início da cadeia para a obtenção de medicamentos. Nessa ótica, a Anvisa está constantemente gerando iniciativas e ações visando assegurar a qualidade dos medicamentos disponibilizados à população brasileira, tais como a avaliação dos requisitos de BPF dos insumos destinados aos medicamentos registrados no mercado nacional.

Nesse sentido foi estabelecido, a partir da publicação da Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005, o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos – IFAs, com as diretrizes que estabeleceram o

controle sanitário dos insumos comercializados em todo território nacional. Esta Resolução estipula o controle sanitário equivalente para os IFAs nacionais e importados, com a inspeção de fabricantes internacionais de IFAs a partir desse marco regulatório.

Nesse relatório são demonstrados o desenvolvimento e a evolução do processo de inspeção internacional. O início das atividades ocorreu em outubro de 2010, envolvendo a primeira e a segunda lista de insumos de registro obrigatório conforme as instruções da Resolução RDC nº 57/2009, IN nº 15/2009 e IN nº 03/2013. Este arcabouço legislativo, finalizado em 2019, envolvia a exigência de inspeções, fiscalizações e certificações de somente 30 IFAs.

Em 2020 iniciou-se novo marco regulatório, com os novos requerimentos estabelecidos pela RDC nº 359/2020, que institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA), pela RDC nº 73/2016, que dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e pela RDC nº 753/2022, que dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares; existe a necessidade de que todos os pós-registros com mudanças relacionadas ao IFA sejam vinculados ao CADIFA e condicionados a Certificado de Boas Práticas de Fabricação de IFA válido. Dessa forma, a partir de 1º de agosto de 2023 a certificação passou a ser mandatária para todos os IFAs.

Adicionalmente, considerado ainda parte do novo marco regulatório, se deu a publicação da RDC nº 362/2020, atualizada em relação à regra normativa pela RDC nº 672/2022, que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, para todos os IFAs. Este novo marco regulatório é fruto das cooperações internacionais realizadas pela Anvisa nos últimos anos e direciona a realização das inspeções com foco no risco, de forma a otimizar tempo e recursos públicos. Com a RDC nº 672/2022, a Anvisa também passou a possibilitar, pelo mecanismo de confiança regulatória (reliance) e avaliação de risco, a certificação utilizando relatório conclusivo de inspeção emitido por autoridade sanitária de país reconhecido pela Anvisa como equivalente com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de boas práticas de fabricação de IFA.

As autoridades reconhecidas como equivalentes, conforme descrito acima 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).

Essas agências fazem parte do 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)*. Em 2021 a Anvisa passou a integrar este grupo, que atua de forma articulada para a realização de inspeções e o compartilhamento de informações.

Houve publicação da Instrução Normativa (IN) nº 292 da Anvisa, em maio de 2024, que oficializou a confiança regulatória para agilizar a certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) ao aproveitar inspeções de Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs), que são:

AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE PARA FINS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA E DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Jurisdição e Autoridade

1. Alemanha - Federal Ministry of Health (BMG) e Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices (ZLG);
2. Arábia Saudita - Saudi Food and Drug Authority (SFDA);
3. Austria - Austrian Federal Office for Safety in Healthcare;
4. Bélgica - Federal Agency for Medicines and Health Products;
5. Bulgária - Bulgarian Drug Agency (BDA);
6. Canadá - Health Canada (HC);
7. Cingapura - Health Sciences Authority (HSA);
8. Chipre - Pharmaceutical Services (CyPHS);
9. Coreia do Sul - Ministry of Food and Drug Safety (MFDS);
10. Croácia - Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Halmed);
11. Dinamarca - Danish Medicines Agency (DKMA);
12. Eslováquia - State Institute of Drug Control (SIDC);
13. Eslovênia - Agency for Medicinal Products and Medical Devices (JAZMP);
14. Espanha - Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS);
15. Estado Unidos da América - U.S Food and Drug Administration (US FDA);
16. Estônia - State Agency of Medicines (SAM);
17. Finlândia - Finnish Medicines Agency (FIMEA);
18. França - French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) e Agency of Food, Environmental & Occupational Health Safety (ANSES);
19. Grécia - Greek National Organisation for Medicines (EOF);
20. Holanda - Health and Youth Care Inspectorate (IGJ);

21. Hungria - National Center for Public Health and Pharmacy (NCPHP);
22. Irlanda - Health Products Regulatory Authority (HPRA);
23. Islândia - Iceland Medicines Agency (IMA);
24. Itália - Italian Medicines Agency (AIFA);
25. Japão - Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
26. Letônia - State Agency of Medicines (ZVA);
27. Liechtenstein - Office of Healthcare (AG);
28. Lituânia - State Medicines Control Agency (SMCA);
29. Malta - Malta Medicines Authority (MMA);
30. México - Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS);
31. Noruega - Norwegian Medical Products Agency (NOMA);
32. Polónia - Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI);
33. Portugal - National Authority of Medicines and Health Products, IP (Infarmed, IP);
34. Reino Unido - Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA);
35. República Checa - State Institute for Drug Control (SÚKL) e Institute for State Control of Veterinary, Biologicals and Medicines (ISCVBM);
36. Romênia - National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR);
37. Suécia - Swedish Medical Products Agency (MPA);
38. Suíça - Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic);
39. Turquia - Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA ou TITCK);
40. Taiwan - Taiwan Food and Drug Administration (TFDA);
41. Ucrânia - State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC); e
42. União Européia - European Medicines Agency (EMA).

Importante salientar que a avaliação de relatórios emitidos por AREEs ou autoridades do API Cluster faz parte da análise de risco realizada pelo técnico, sendo discricionária a aceitação desse relatório para a certificação de empresa internacional.

O objetivo deste relatório é demonstrar transparência relacionada ao processo de inspeção internacional e apresentar os avanços alcançados e a importância das inspeções para garantia da qualidade dos insumos farmacêuticos ativos comercializados e utilizados no país.

O regulamento utilizado para verificação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação é a RDC nº 654/2022, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos, e que atualizou a RDC nº 69/2014.

3. CADASTRO DOS INSUMOS

A RDC nº 637/2022, que revogou a RDC nº 30/2008, estabelece a obrigatoriedade de todas as empresas 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. Neste sentido a Agência tem constantemente divulgado e cobrado as empresas para que mantenham seus cadastros atualizados, visto que é uma obrigatoriedade nos termos da RDC nº 637/2022.

O banco de dados do cadastro é uma importante ferramenta para o planejamento das inspeções internacionais e para a identificação de insumos comercializados ou importados pelas empresas brasileiras.

Esse banco de dados é primordial para a avaliação de risco utilizada pela Anvisa para o programa de inspeções estabelecido pela RDC nº 672/2022, dessa forma, a Anvisa alerta ao Artigo 5º da norma “A empresa terá, a qualquer tempo, as opções de cancelamento de cadastro dos insumos farmacêuticos ativos, de alteração de informações constantes no cadastro, ou mesmo de cadastrar novos insumos, de modo que conste no seu cadastro junto à Anvisa, sempre de forma atualizada, apenas os insumos com os quais a empresa efetivamente trabalha.”

Os assuntos para efetuar o cadastro, totalmente eletrônico, são:

- Primeiro cadastro, quando é criado o processo na Anvisa:

7455	Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos - SUBSTÂNCIAS ISOLADAS (IFAs químicos purificados ou IFAs biológicos)
7456	INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS - Cadastro de SUBSTÂNCIAS COMPLEXAS (IFAs fitoterápicos etc)

- Após a criação do processo, quaisquer alterações, inclusões, cancelamentos devem ser feitos pelos assuntos:

7320	Notificação de mudança no Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos SUBSTÂNCIAS COMPLEXAS
7321	Notificação de mudança no Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos SUBSTÂNCIAS ISOLADAS

4. PETIÇÕES DE CERTIFICAÇÃO DE BPF PARA FARMOQUÍMICAS INTERNACIONAIS

4.1. Histórico

De 2010 a 2025, foram recebidos 3250 pedidos de certificação (entre inclusões, concessões iniciais e renovações, inclusive as petições otimizadas). Estes pedidos envolveram 731 farmoquímicas estrangeiras.

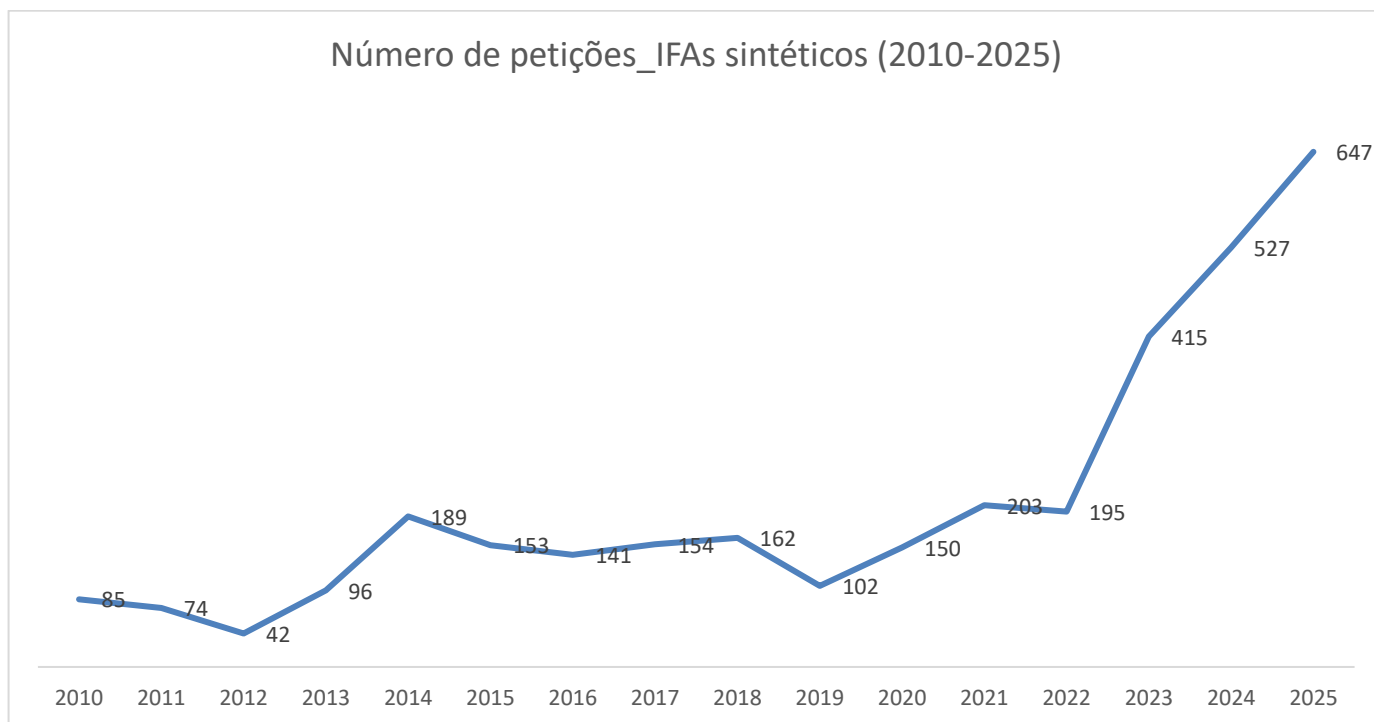


Figura 1. Número de petições de certificação internacional recebidas por ano_2010 a 2025.

O ano de 2010 registrou 85 petições, reflexo direto da implantação inicial da obrigatoriedade de certificação prevista na IN nº 15/2009. Em 2011, observa-se um volume semelhante, com 74 petições, ainda relacionado à regularização inicial das empresas. Em 2012 ocorreu uma redução significativa, para 42 petições, uma queda aproximada de 50% decorrente da já ampla submissão de pedidos nos anos anteriores. A partir de 2013, com 96 petições, inicia-se novo ciclo de crescimento impulsionado tanto pelas renovações das certificações concedidas em 2011 quanto pela publicação da IN nº 03/2013, que incluiu 10 novos IFAs. Este movimento se intensifica em 2014, quando o número sobe para 189 petições, mais que o dobro do ano anterior.

Entre 2015 e 2019 o sistema entra em fase de estabilização, com flutuações moderadas: 153 petições em 2015, 141 em 2016, 154 em 2017, 162 em 2018 e 102 em 2019. Esse período é caracterizado pelo predomínio das renovações e pelo amadurecimento das listas de insumos já certificadas, sem ampliações significativas do escopo regulatório.

A partir de 2020 verifica-se novo crescimento expressivo, motivado pela publicação da RDC nº 362/2020, que instituiu um novo marco para certificação internacional de fabricantes de IFAs. Mesmo com limitações impostas pela pandemia, o número de petições aumentou para 150 em 2020, chegando a 203 em 2021 e mantendo-se elevado em 195 em 2022. Este movimento reflete a necessidade de adaptação das empresas ao novo arcabouço regulatório, bem como a aproximação do prazo que tornaria obrigatória a certificação para todos os IFAs utilizados no país.

O ano de 2023 marca um ponto de inflexão importante na série histórica, com 415 petições, mais do que o dobro do ano anterior. Esse salto está associado ao prazo final estabelecido pela legislação – agosto de 2023 – para que todos os IFAs estivessem certificados, resultando no ingresso simultâneo de fabricantes que nunca haviam sido

avaliados, o que também se refletiu no aumento recorde do número de novos fabricantes identificados naquele ano.

Em continuidade ao efeito regulatório de 2023, os anos seguintes apresentaram crescimento ainda mais acentuado. Em 2024, o número de petições atingiu 527, impulsionado pelo grande volume de renovações e pela implementação da IN nº 292/2024, que ampliou formalmente o uso do mecanismo de *reliance*. No entanto, apesar da modernização, o *reliance* ainda não foi suficiente para reduzir a entrada de novos pedidos e agendamentos de inspeção, especialmente devido ao grande contingente de fabricantes da Índia e China, muitas vezes não inspecionadas por AREEs ou autoridades do API Cluster.

O ano de 2025 alcança o maior número de petições de toda a série histórica, totalizando 647 pedidos, resultado da combinação de renovações previstas, regularizações tardias de fabricantes estrangeiros e manutenção da elevada demanda regulatória decorrente do novo marco.

De forma geral, a análise da Figura 1 demonstra que o volume de petições recebidas pela Anvisa ao longo dos anos está diretamente relacionado a eventos regulatórios, ciclos naturais de renovação (devido à validade de dois anos dos certificados), reorganizações globais associadas à pandemia e à consolidação da obrigação de certificação para todos os IFAs. O comportamento crescente e sustentado especialmente a partir de 2020 confirma o aumento da complexidade do cenário regulatório e reforça a necessidade contínua de aprimoramento das ferramentas de gestão de risco, priorização e cooperação internacional.

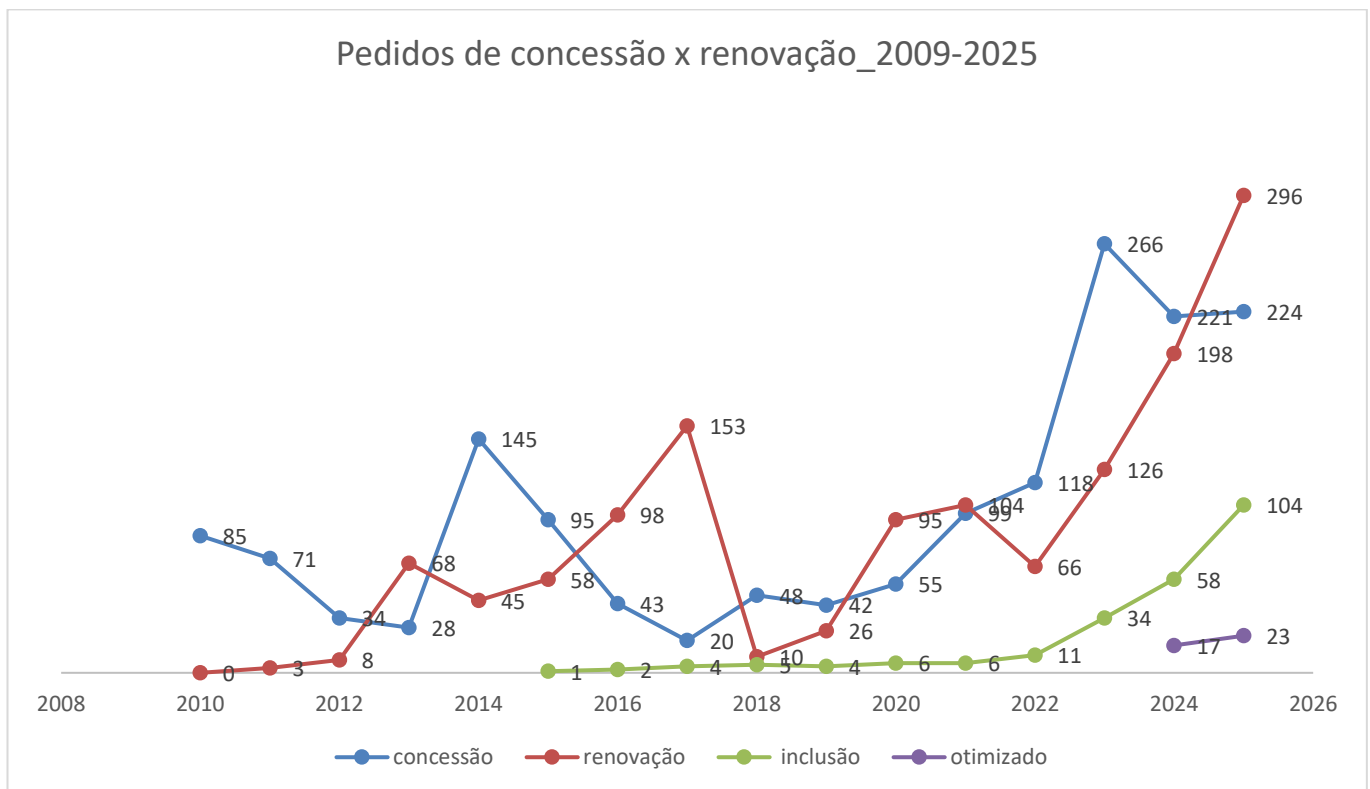


Figura 2. Número de petições de concessão, renovação e inclusão recebidas por ano.

A Figura 2 apresenta a evolução anual das petições de concessão, renovação e inclusão relacionadas à Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos no período de 2010 a 2025. Observa-se que o comportamento das concessões é fortemente influenciado por marcos regulatórios. Os picos registrados em 2010 e 2014 refletem, respectivamente, os efeitos iniciais da IN nº 15/2009 e da IN nº 03/2013, que introduziram novos IFAs no escopo regulatório. Após esses períodos, verifica-se redução gradual do volume de concessões, seguida por novo crescimento a partir de 2020 com a publicação da RDC nº 362/2020. O maior salto histórico ocorre em 2023, quando o número de concessões mais que dobra em relação ao ano anterior, efeito direto da obrigatoriedade de certificação para todos os IFAs a partir de agosto de 2023. Esse movimento tende a desacelerar nos anos posteriores, uma vez que o ciclo de regularização inicial das empresas é concluído.

No que diz respeito às renovações, o comportamento é cíclico, acompanhando a validade de dois anos dos certificados. Entre 2014 e 2020, há progressiva estabilização, seguida por um aumento expressivo em 2024 e 2025, quando as renovações passam a refletir o grande volume de concessões registradas em 2023. Assim, consolida-se a predominância das renovações em relação às concessões, característica típica de sistemas regulatórios já estabelecidos.

As inclusões de IFAs em certificados vigentes também apresentam tendência de crescimento ao longo da série histórica. A partir de 2021, esses pedidos passam a aumentar de forma contínua, quase dobrando em 2022 e triplicando em 2023. Em 2024 e 2025, o crescimento permanece consistente, indicando que as empresas estão utilizando cada vez mais esse mecanismo para otimização regulatória, aproveitando certificações já emitidas para ampliar o escopo de produtos sem necessidade de novas inspeções.

Por fim, a introdução dos procedimentos otimizados pela IN nº 292/2024 não gerou impacto expressivo no período analisado. Apesar de sua implementação, apenas 17 petições foram submetidas em 2024 e 23 em 2025, demonstrando adesão inicial ainda reduzida e sem influência relevante na diminuição das concessões, devido também ao fato de já haver mecanismo de reliance para concessão de certificação de IFAs por meio da RDC nº 672/2022. Esse cenário evidencia que, embora o instrumento represente avanço na modernização regulatória, sua plena incorporação pelo setor regulado ainda está em fase de adaptação.

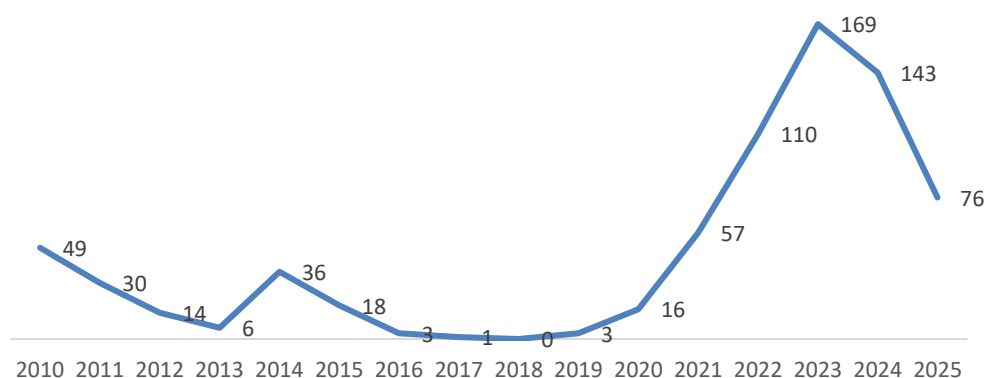
Cabe ressaltar que a RDC nº 497/2021, que dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação também trouxe a exclusão do “solicitante” da minuta de certificação, assim, os pedidos de certificação são por “empresa fabricante” e não mais por “empresa fabricante e solicitante” o que poderia reduzir o número de pedidos de certificação e renovação.

Outro indicador a ser monitorado, para melhor gerenciamento do planejamento de inspeções, é o número de pedidos de certificação contendo empresas novas, ou seja, nunca inspecionadas pela Anvisa, uma vez que nestes casos a probabilidade da necessidade de recursos (pessoal e tempo) é premente.

Este indicador foi importante para o controle das inspeções nas empresas fabricantes dos insumos constantes nas instruções normativas, uma vez que houve a inexistência de pedidos de certificação para fabricantes novos, ou seja, nunca inspecionados até 2020. Isto indicou o fim do ciclo da IN nº 05/2019 e da IN nº 13/2013.

A Figura a seguir apresenta o número de fabricantes novos, por ano, constantes nos pedidos de certificação.

Empresas novas por ano (certificação)



5

Figura 3. Número de empresas nunca inspecionadas em pedidos de certificação por ano_2010 a 2025.

A Figura 3 apresenta a evolução anual do número de empresas nunca antes inspecionadas pela Anvisa, constantes nos pedidos de certificação entre 2010 e 2025. O comportamento observado demonstra forte correlação com os marcos regulatórios que ampliaram os insumos sujeitos à obrigatoriedade de certificação, bem como com ciclos naturais de regularização do setor.

Nos primeiros anos da série, destacam-se dois picos importantes. Em 2010, registra-se o maior volume até então, com 49 empresas novas, resultado direto da implantação inicial das exigências previstas na IN nº 15/2009, que introduziu a obrigatoriedade de certificação para diversos IFAs. Em 2014, observa-se novo aumento significativo, atingindo 36 empresas novas, associado à IN nº 03/2013, que incorporou 10 novos insumos ao escopo regulatório. Em ambos os casos, o comportamento reflete o ingresso expressivo de fabricantes que ainda não haviam sido submetidos à avaliação pela Agência.

Após esses ciclos, verifica-se uma redução contínua no número de empresas novas entre 2015 e 2019, chegando a praticamente zero em 2018, evidenciando a maturidade das listas de IFAs regulamentadas e a estabilização do sistema de certificação. Esse padrão indica que, ao fim dos ciclos regulatórios anteriores, a maioria dos fabricantes relevantes já havia sido inspecionada pela Anvisa.

A partir de 2020, com a publicação da RDC nº 362/2020 (posteriormente atualizada pela RDC nº 672/2022), inicia-se novo movimento de crescimento, decorrente da ampliação do escopo regulatório e da exigência de certificação para todos os IFAs utilizados no país. O número de empresas novas cresce de forma acentuada, alcançando 57 em 2021 e mais que dobrando para 110 em 2022.

O ano de 2023 representa o maior pico de toda a série histórica, com 169 empresas novas, conforme antecipado nos relatórios anteriores. Esse aumento expressivo é consequência direta do prazo final de agosto de 2023, quando passou a ser obrigatória a certificação de todos os fabricantes de IFAs para fins de registro e pós-registro de medicamentos, resultando na entrada tardia de muitos fabricantes que nunca haviam sido avaliados pela Anvisa.

Nos anos subsequentes, observa-se redução gradativa do número de empresas novas, embora ainda em patamares elevados. Em 2024, o total cai para 143, e em 2025, para 76. Essa diminuição reflete tanto a conclusão do ciclo de regularização regulatória quanto a adaptação progressiva das empresas às novas exigências, sugerindo retorno à tendência de estabilização observada em ciclos anteriores.

De forma geral, o comportamento apresentado na Figura 3 confirma que o número de empresas novas submetidas à certificação acompanha diretamente os marcos regulatórios e os prazos estabelecidos pela

legislação sanitária. A análise também evidencia que picos acentuados ocorrem nos anos imediatamente seguintes à publicação de novas normas ou à imposição de prazos mandatórios, enquanto períodos de estabilidade regulatória tendem a resultar em queda consistente do número de fabricantes inéditos na base de avaliação da Anvisa.

Quanto à origem dos fabricantes dos insumos constantes nos pedidos de certificação, pode ser verificado que a grande maioria das petições é para empresas localizadas na Ásia, sendo quase 70% da totalidade. A Figura 4 apresenta a distribuição percentual das empresas fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) constantes nos pedidos de certificação submetidos à Anvisa no período de 2010 a 2025, tanto por país quanto por continente. Os dados evidenciam forte concentração geográfica da produção mundial de IFAs, refletindo a estrutura global da cadeia de suprimentos farmacêuticos.

No recorte por países, observa-se que Índia e China se destacam amplamente como os principais polos fornecedores, respondendo juntas por quase 70% das solicitações de certificação recebidas pela Agência (38% e 26%, respectivamente). Esse predomínio está alinhado ao papel consolidado desses países como grandes produtores mundiais de IFAs, apoiados por amplos parques industriais, capacidade produtiva diversificada, políticas de incentivos estatais e competitividade econômica. Logo depois, aparecem países europeus como Itália, Espanha, Suíça, França e Alemanha, que, apesar de menor representatividade individual, apresentam participação relevante no mercado global, especialmente em IFAs de maior complexidade tecnológica.

A categoria "Outros países" representa apenas 13% do total, evidenciando que a fabricação de IFAs destinados ao mercado brasileiro está concentrada em um número limitado de regiões, reforçando a dependência internacional de poucos mercados estratégicos.

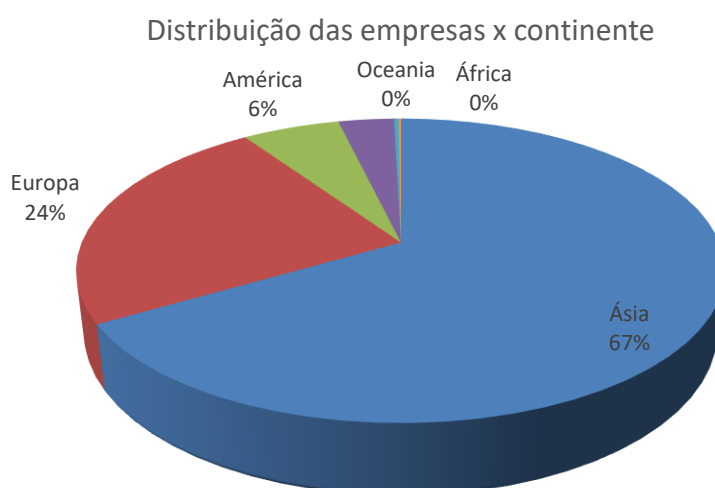
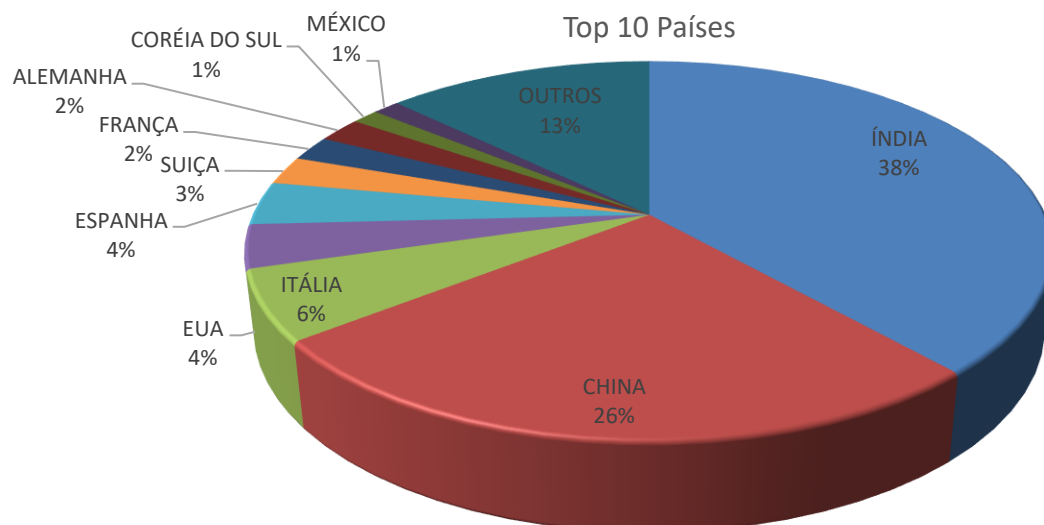


Figura 4. Porcentagem do número de empresas solicitadas certificações por país e continentes _2010 -2025.

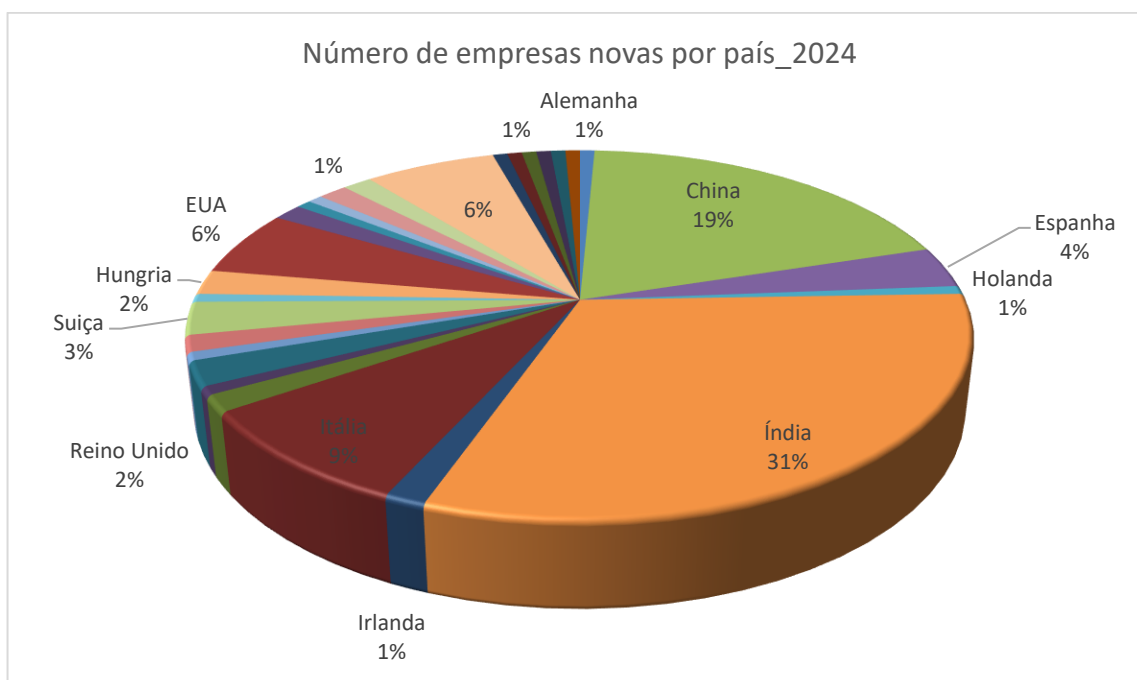
Na distribuição por continente, o padrão de concentração torna-se ainda mais evidente. A Ásia responde por 67% das empresas presentes nos pedidos de certificação, consolidando-se como o principal centro mundial de fabricação de insumos farmacêuticos. A Europa aparece com 24%, mantendo papel importante, especialmente na produção de IFAs de maior valor agregado e tradição regulatória. A América representa apenas 6%, enquanto Oceania e África apresentam participação marginal, com dois fabricantes na Austrália e um no Egito, respectivamente. Essa distribuição geográfica evidencia que a cadeia global de insumos farmacêuticos permanece amplamente concentrada no eixo Ásia–Europa, o que tem implicações diretas no planejamento regulatório, na necessidade de inspeções internacionais, no excesso de demanda por certificações e no monitoramento contínuo do perfil de risco das empresas estrangeiras. Ao mesmo tempo, ressalta a importância da atuação estratégica da Anvisa em mecanismos de cooperação internacional e avaliação de risco para assegurar o controle sanitário adequado diante dessa concentração produtiva,

assim como necessidade de atuação da Agência no fortalecimento do [Complexo Econômico-Industrial da Saúde como forma de reduzir a dependência de IFAs de empresas estrangeiras.](#)

4.2. Petições de certificação de BPF de IFAs sintéticos em 2024 e 2025

A Figura 5 apresenta a distribuição do país de origem das empresas novas que submeteram pedidos de certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos ativos nos anos de 2024 e 2025, permitindo avaliar mudanças recentes no perfil geográfico dos fabricantes que ingressam no sistema regulatório brasileiro.

Em 2024, a Índia manteve-se como o principal país de origem das empresas novas, representando 31% dos pedidos recebidos, seguida pela China, com 19%, e pelo conjunto de países europeus, que, somados, alcançaram 35%, superando individualmente os dois maiores produtores asiáticos. Esta é a primeira vez, na série histórica, que o bloco europeu aparece com participação superior à de Índia e China isoladamente. Países como Itália, Suíça, Alemanha, Irlanda e Reino Unido se destacaram entre os europeus, sugerindo que fabricantes de regiões com alta tradição regulatória passaram a buscar maior inserção no mercado brasileiro.



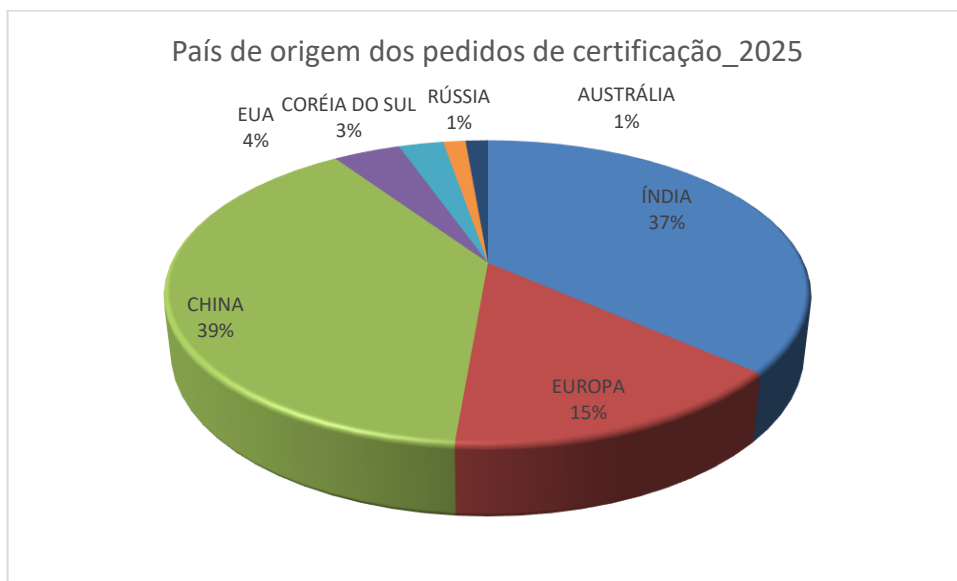
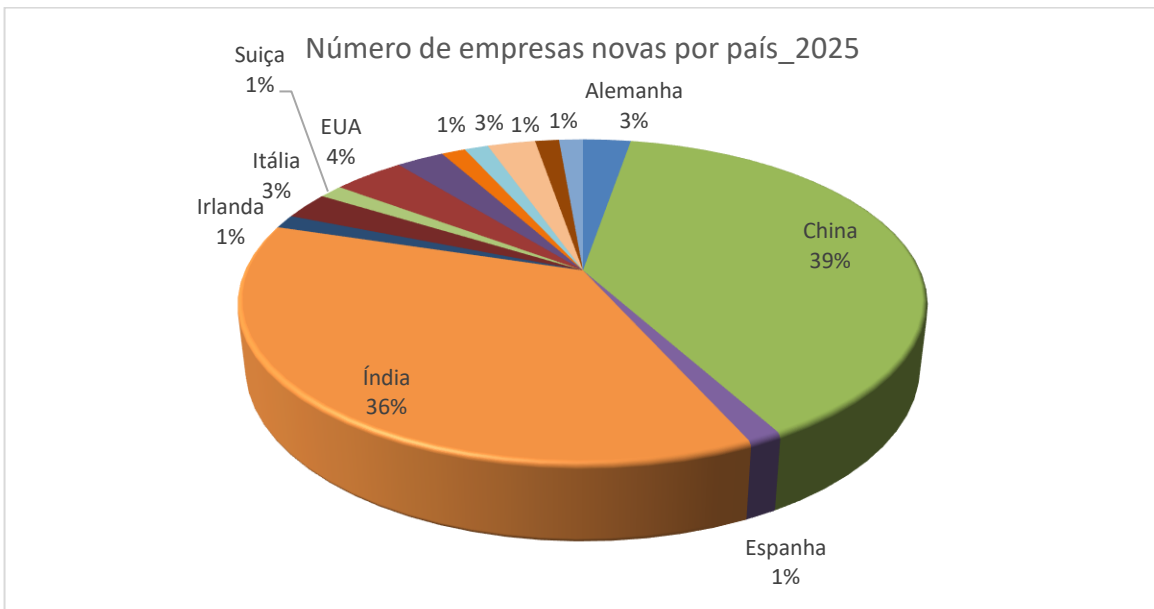
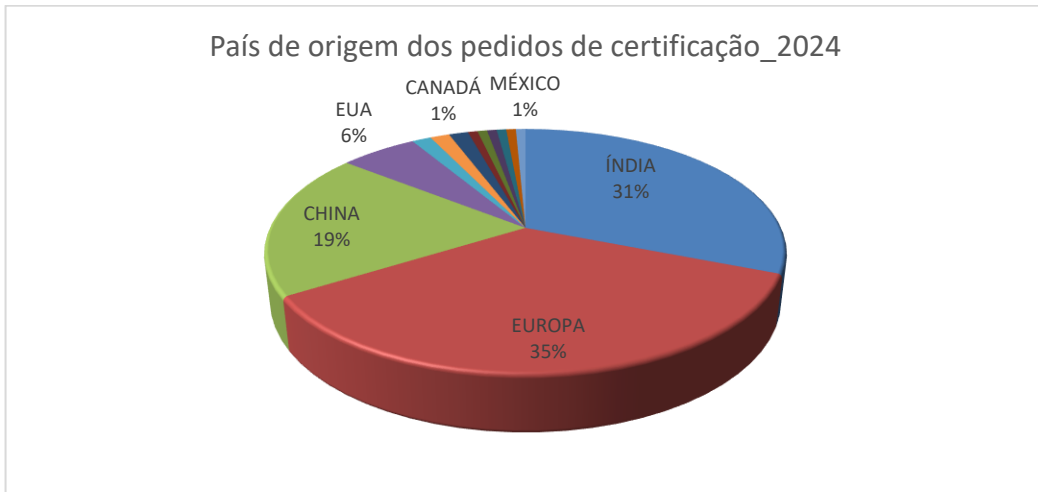


Figura 5. País de origem dos pedidos de certificação de empresas novas_2024 e 2025.

Entretanto, esse comportamento não se sustentou no ano seguinte. Em 2025, observa-se mudança significativa no perfil de origem das empresas novas. A participação europeia caiu para 15%, enquanto a China passou a liderar, com 39% dos pedidos, ultrapassando a Índia, que respondeu por 37% no período. Essa inversão sinaliza uma retomada do protagonismo asiático no fornecimento global de IFAs, alinhada ao histórico de predominância desses países no setor. Além disso, a oscilação europeia entre 2024 e 2025 indica que o pico observado em 2024 foi um comportamento pontual, e não uma mudança estrutural na dinâmica de entrada de novos fabricantes.

Considerando ambos os anos, observa-se que o mercado brasileiro permanece fortemente dependente de três regiões — China, Índia e Europa, que juntas representam mais de 90% das novas empresas que solicitaram certificação. A dominância asiática é novamente reforçada em 2025, quando Índia e China somam 76% dos pedidos de empresas inéditas, aproximando-se dos padrões observados nos anos anteriores à oscilação registrada em 2024.

A análise da Figura 5 evidencia, portanto, que o cenário de origem das empresas novas é fortemente influenciado por condições geopolíticas, regulatórias e sanitárias. A queda temporária da China em 2024 pode estar associada aos efeitos tardios das restrições impostas pela pandemia, já que o país flexibilizou suas regras de quarentena apenas no final de 2022. A recuperação observada em 2025 sugere a normalização gradativa dos fluxos de exportação e certificação. Ao mesmo tempo, a Europa mantém participação relevante, mas os dados indicam que sua contribuição apresenta maior volatilidade, não configurando tendência de crescimento sustentado.

Assim, a Figura 5 confirma que, apesar de variações anuais, o ingresso de novas empresas fabricantes de IFAs no sistema de certificação da Anvisa segue concentrado principalmente no eixo asiático, com oscilações ocasionais que refletem fatores externos ao ambiente regulatório brasileiro, mas que impactam diretamente o planejamento e a priorização das ações de inspeção e avaliação de risco.

4.3. Petições de certificação de BPF de IFAs sintéticos concedidas por reliance

Com a publicação da RDC nº 362/2020 (posteriormente substituída pela RDC nº 672/2022), estabeleceu-se a possibilidade de utilizar, quando aplicável, relatórios de inspeção emitidos por autoridades reguladoras integrantes do Programme to Rationalize International GMP Inspections of Active Pharmaceutical Ingredients (API Cluster). Esse mecanismo — operacionalizado sob o conceito de regulatory reliance — permite que a Anvisa integre evidências técnicas produzidas por organismos reguladores de alta maturidade, racionalizando o processo decisório e reduzindo a necessidade de envio de equipes para inspeções internacionais presenciais, desde que haja informações robustas, adequadas e atualizadas sobre os fabricantes.

A estratégia foi posteriormente ampliada pela Instrução Normativa nº 292/2024, que estendeu o reliance também às Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (AREEs), classificadas conforme níveis diferenciados de confiança regulatória. Importante destacar que ambas as iniciativas — a cooperação via API Cluster e a ampliação regulatória conferida pela IN nº 292/2024 — não competem entre si, mas sim se complementam, fortalecendo a abrangência do mecanismo e permitindo que a Anvisa maximize o uso de informações internacionais de alta confiabilidade, mantendo padrões elevados de rigor sanitário. Neste sentido, observa-se que as agências do API Cluster já são as que efetivamente efetuam inspeções na Ásia, dessa forma o impacto seria nos países da Europa.

Entretanto, mesmo com o aprimoramento normativo, os dados consolidados (Figura 8) demonstram que a adoção prática do reliance permanece limitada. Após crescimento inicial entre 2020 e 2021 (de 18,75% para 38,6%), o percentual estabilizou-se entre 25% e 30%, inclusive após a entrada em vigor da IN nº 292/2024. Em todo o período analisado, a modalidade de inspeção presencial manteve predominância, variando de 61% a 81% das decisões, alcançando 75% em 2025 — o segundo maior valor da série. Esse comportamento evidencia que, embora o reliance constitua importante avanço regulatório, ele não elimina a necessidade de inspeções próprias conduzidas pela Anvisa, sobretudo em cenários de maior complexidade tecnológica, documental ou de risco sanitário.

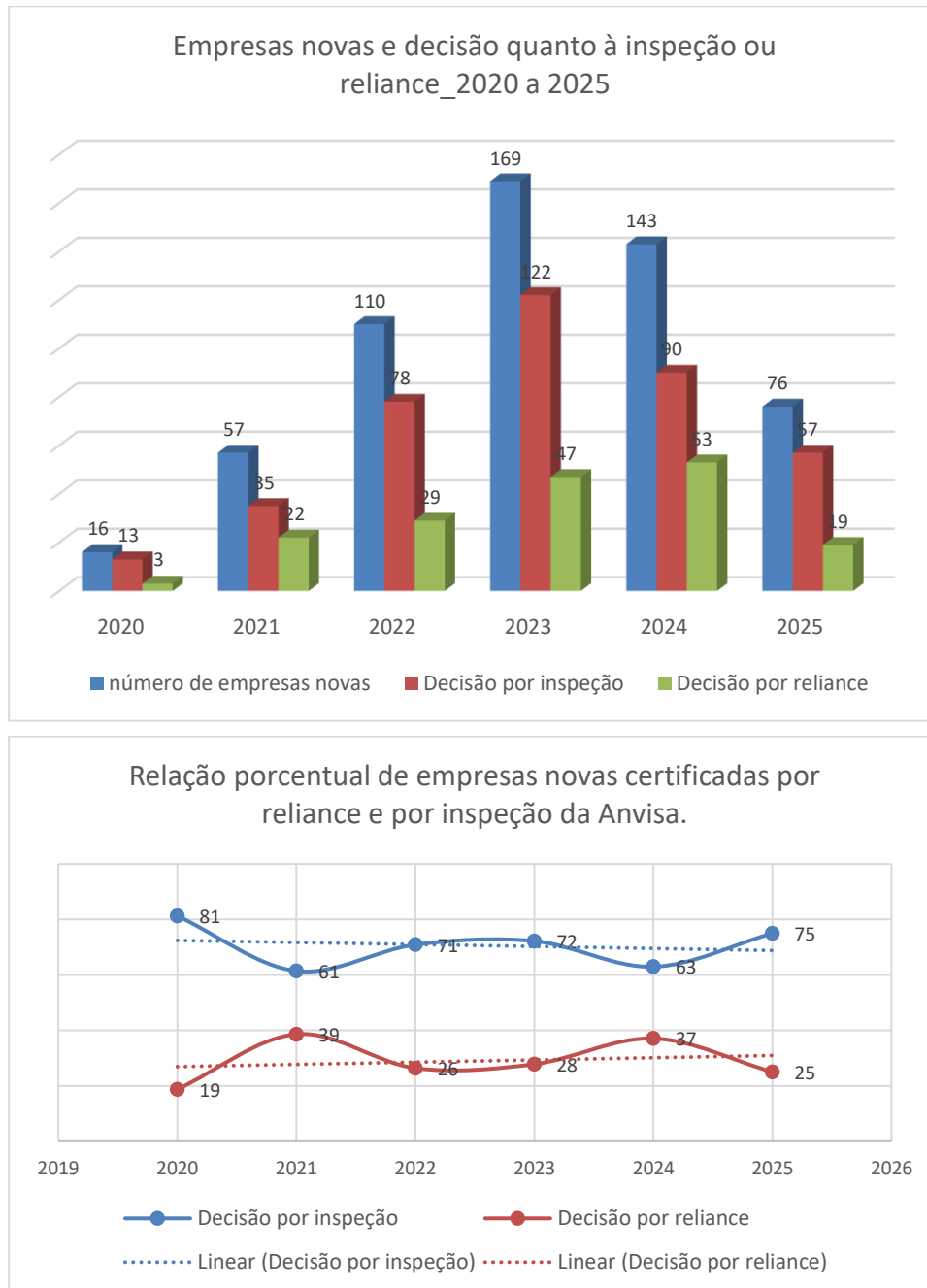


Figura 6. Empresas novas e decisão quanto à inspeção ou reliance_2020 a 2025

A variação anual na proporção de decisões entre inspeção e reliance também reflete o perfil das empresas ingressantes. Em 2023 e 2024 observou-se discreta aproximação entre os percentuais de decisão, possivelmente influenciada pela implementação da IN nº 292/2024. Contudo, o efeito não se manteve em 2025, quando a necessidade de inspeções voltou a crescer. Tal oscilação decorre principalmente da mudança na distribuição geográfica dos fabricantes avaliados. Enquanto 2024 apresentou maior entrada de empresas europeias — cuja cobertura regulatória costuma ser mais ampla e compatível com os requisitos para reliance —, em 2025 predominou novamente o ingresso de fabricantes da Índia e da China, regiões cuja frequência de inspeções por autoridades do API Cluster é menor, reduzindo a disponibilidade de relatórios utilizáveis.

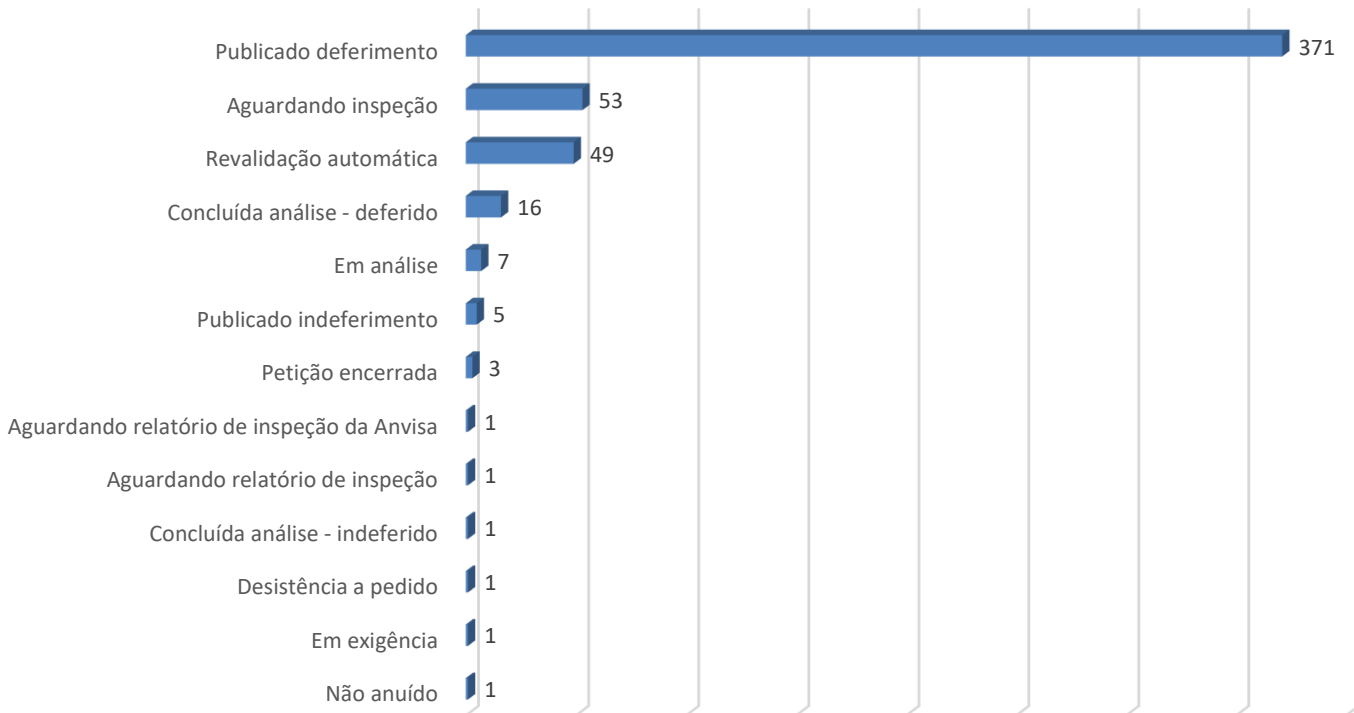
Outro aspecto crítico para a limitação do reliance diz respeito à qualidade e adequação dos próprios relatórios estrangeiros. Parte significativa dos documentos não contempla os IFAs específicos, apresenta escopo restrito ou encontra-se defasada temporalmente, sobretudo em relatórios emitidos antes ou durante o período pandêmico, com mais de quatro anos de intervalo desde a inspeção. Em petições que envolvem múltiplos IFAs, IFAs com especificações divergentes ou moléculas recentemente desenvolvidas, a avaliação de risco frequentemente aponta para a necessidade de verificação in loco. Adicionalmente, muitos fabricantes de Índia e China não são inspecionados de maneira sistemática por autoridades pertencentes ao API Cluster ou ao PIC/S, reduzindo ainda mais o universo de oportunidades para aplicação do reliance.

A IN nº 292/2024 introduziu também o chamado procedimento otimizado, fundamentado em níveis ampliados de confiança regulatória. No entanto, sua implementação prática ainda é incipiente: em 2024, quatro empresas ingressaram pelo procedimento, mas tiveram suas petições indeferidas; em 2025, duas empresas estavam elegíveis, mas suas análises permaneciam em andamento até o fechamento deste relatório.

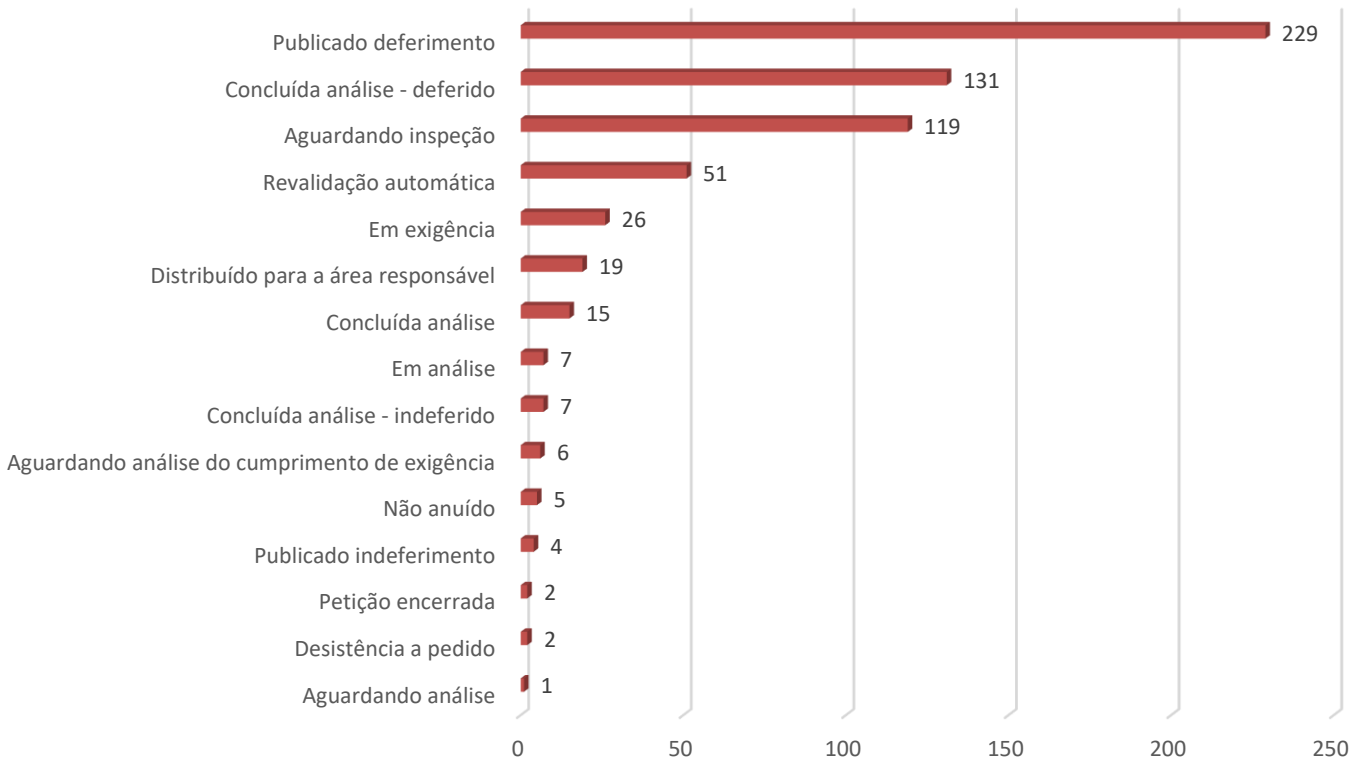
Em síntese, mesmo representando instrumentos regulatórios estratégicos, modernos e internacionalmente alinhados, o reliance via API Cluster e o reliance ampliado via IN nº 292/2024 encontram limitações estruturais derivadas do perfil predominante dos fabricantes globais de IFAs, majoritariamente localizados em países com menor cobertura de inspeções internacionais. No curto prazo, estima-se que o percentual de certificações por reliance deve se manter no patamar de 25% a 30%, até que haja maior inserção de empresas oriundas de regiões altamente reguladas ou expansão da base de dados de inspeções internacionais atualizadas e aplicáveis.

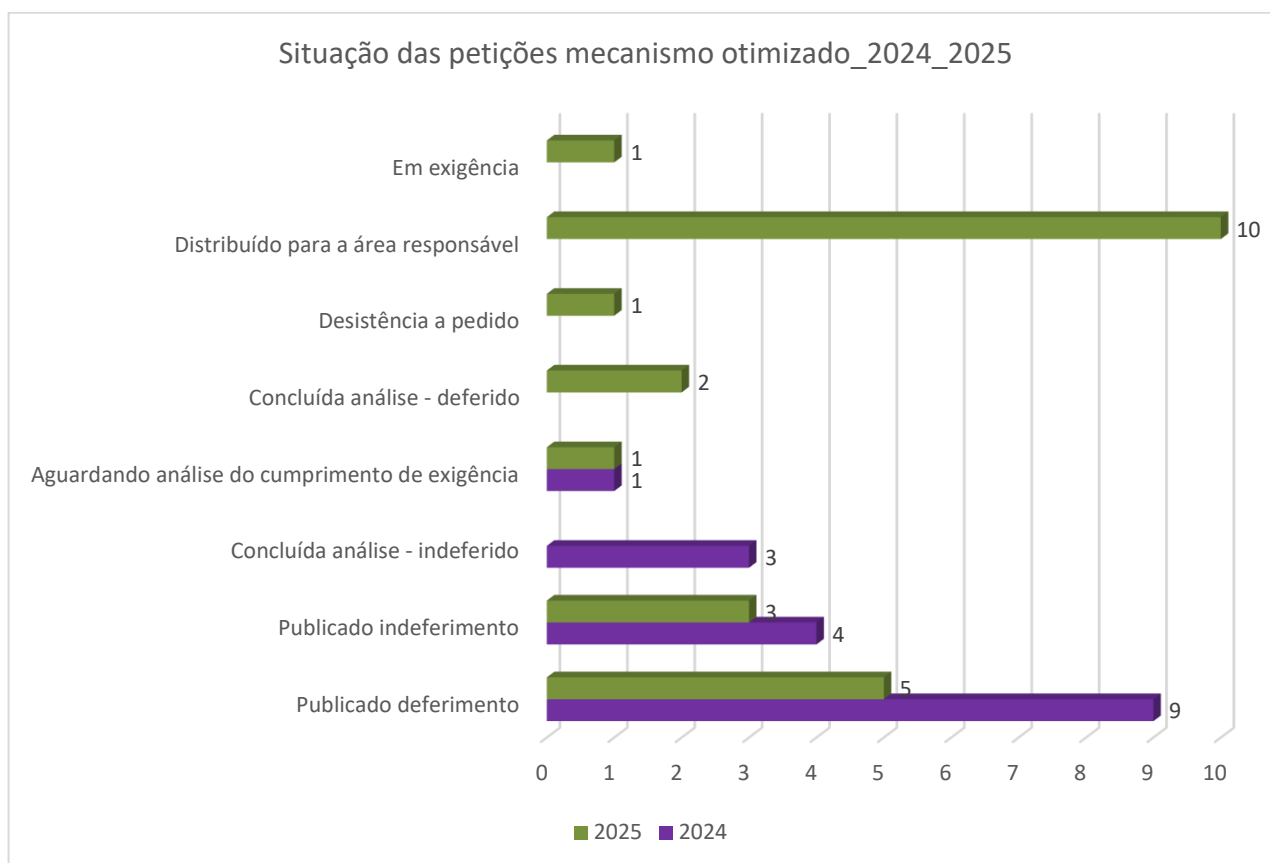
Quanto aos pedidos de certificação de IFAs, (inclusão, inicial, otimização e renovação), efetuados em 2024 e 2025, no momento da elaboração deste relatório, tem-se:

Situação dos expedientes_2024



Situação das petições_2025





Para os processos de concessão, renovação e inclusão, os expedientes que entraram em 2024 já estão quase todos finalizados. Em 2025 ainda estão envolvidos no processo de inspeção e outros aguardam publicação, este último status reflexo do aumento das demandas da área devido à mudança do regimento interno e nova configuração como CCMED.

O gráfico comparando os resultados dos procedimentos otimizados de 2024 e 2025 mostra uma mudança importante no comportamento dos processos entre os dois anos. Em 2024, o volume total de eventos foi menor, mas quase todos os casos chegaram a uma conclusão, resultando em um equilíbrio entre deferimentos e indeferimentos — 9 publicações de deferimento e 7 de indeferimento. Houve apenas um processo em andamento. Já em 2025, observa-se um aumento expressivo no número total de registros, mas com uma queda significativa no número de processos concluídos. Embora tenham sido registrados 7 deferimentos e 3 indeferimentos, ainda há abertos: 10 distribuídos para a área responsável, somados a casos em exigência e outros em tramitação, totalizando 12 pendências.

4.4. Inspeções realizadas

A tabela a seguir apresenta a lista das empresas farmoquímicas internacionais inspecionadas em 2024 e em 2025.

Quadro 1. Empresas inspecionadas com fins de certificação_2024 e 2025

2024		
Cadastro Unico	Nome_Fabricante	Pais
B0140	ZHUHAI UNITED LABORATORIES CO., LTD. - B0140	CHINA, REPÚBLICA POPULAR

B000854	SHANDONG NEW TIME PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000892	CHANGZHOU SYNTHALL PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B000892 LIVZON GROUP FUZHOU FUXING PHARMACEUTICAL CO. LTD. -	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0483	B0483	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0079	ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0079 ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.(XUNQIAO) -	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0082	B0082	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0452	ZHEJIANG EAST-ASIA PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0070	ST PHARM CO., LTD. - B0070	CORÉIA DO SUL
B0207	GLENMARK GENERICS LIMITED - B0207	ÍNDIA
B000758	NOSCH LABS PVT. LTD. - UNIT II - B0758	ÍNDIA
B0200	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. - B0200	ÍNDIA
B0404	CAYMAN PHARMA S.R.O.	TCHECA, REPÚBLICA
B0372	SICOR DE MEXICO S.A. DE C.V - B0372	MÉXICO
B0240	LEE PHARMA LIMITED - B0240	ÍNDIA
B000606	Sun Pharmaceutical Industries Ltd. - B000606	ÍNDIA
B000950	SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED - UNIT II - B000950	ÍNDIA
B000601	Micro Labs Limited - B000601	ÍNDIA
B0863	SYNERGENE ACTIVE INGREDIENTS PVT. LTD. -UNIT II - B0863	ÍNDIA
B0356	YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD. - B0356	CORÉIA DO SUL
B0042	JUBILANT GENERICS LTD. - B0042	ÍNDIA
B001115	METROCHEM API PRIVATE LIMITED UNIT- IV - B001115	ÍNDIA
B001107	ANLON HEALTHCARE PVT. LTD. - B001107	ÍNDIA
B0394	VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED - UNIT II - B0394	ÍNDIA
B001046	IPCA LABORATORIES LIMITED - B001046	ÍNDIA
B001104	YUHAN CHEMICAL, INC. - B001104	CORÉIA DO SUL
B000887	CONCORD BIOTECH LIMITED -B000887	ÍNDIA
B0464	JANSSEN PHARMACEUTICALS - B0464	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B001135	PHARCO-B INTERNATIONAL (2) FOR CHEMICALS (PBIC) - B001135	EGITO
B0325	BIOCON LIMITED (SITE 3) - B0325	ÍNDIA
B000618	ZCL CHEMICALS LIMITED - B000618	ÍNDIA
B0244	SCINOPHARM TAIWAN LTD. - B0244	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000707	SYMED LABS LTD (UNIT-1) - B000707	ÍNDIA
B0306	WANBURY LIMITED DOCTORS ORGANIC CHEMICALS DIVISION	ÍNDIA
B001125	BGP HEALTHCARE PVT. LTD. - B001125	ÍNDIA
B0484	JANSSEN PHARMACEUTICA N. V. - B.0484	BÉLGICA
B0390	TEVA API INDIA LTD.	ÍNDIA
B000948	MANGALAM DRUGS AND ORGANICS LTD. - UNIT 2 - B000948	ÍNDIA
B001142	JIANGSU GRAND XIANLE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001142	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0428	SHARON BIO-MEDICINE LTD. - B0428	ÍNDIA
B0477	AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED - B0477	ÍNDIA
B0037	IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD. - B0037	ÍNDIA
B0193	SI GROUP - B0193	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B000567	GENTEC S.A - B000567	ESPAÑA
B0345	FLEMING LABORATORIES LIMITED - B0345	ÍNDIA

B0303	AARTI DRUGS LIMITED	ÍNDIA
B0915	EMCURE PHARMACEUTICALS LIMITED - B0915	ÍNDIA
B000641	JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0641	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000739	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000746	HUNAN YUXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. - B0746	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0310	NOVACYL (ÉTABLISSEMENT ROUSSILLON)	FRANÇA
B000759	BEC CHEMICALS PRIVATE LIMITED - B000759	ÍNDIA
B000576	JIANGSU JIAERKE PHARMACEUTICALS GROUP CORP., LTD - B0576	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0001	AARTI DRUGS LTD. - B0001	ÍNDIA
B001109	ORGAPHARM - B001109	FRANÇA
B000439	AMI LIFESCIENCE PVT. LTD. - B000439	ÍNDIA
B0333	ANEK PRAYOG PVT LTD - B0333	ÍNDIA
B0091	HETERO DRUGS LTD. UNIT IX - B0091	ÍNDIA
B0052	NEULAND LABORATORIES LTD. - UNIT II - B0052	ÍNDIA
B0433	Aragen Life Sciences Private Limited - B000433	ÍNDIA
B0072	TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LTD. COMPANY - B0072	HUNGRIA
B0158	MYLAN LABORATORIES LIMITED-UNIT IX - B0158	ÍNDIA
B0493	AARTI INDUSTRIES LTD. - UNIT IV - B0493	ÍNDIA
B001145	JIANGXI FUSHINE PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001145	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000603	ALCHEM INTERNATIONAL PRIVATE LIMITED - B000603	ÍNDIA
B000689	AVIK PHARMACEUTICAL LTD. - B0689	ÍNDIA
B0248	JIANGXI SYNERGY PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0248	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000610	SWATI SPENTOSE PVT.LTD. UNIT I - B000610	ÍNDIA
B000926	Urquima S.A. - B000926	Espanha
B000620	CARBOGEN AMCIS AG - B0620	SUÍÇA
B000702	EUROAPI GERMANY GMBH GMBH - B000702	ALEMANHA
B000889	SANECA PHARMACEUTICALS A.S. - B000889	ESLOVÁQUIA
B000954	ANDHRA ORGANICS LIMITED - B000954	ÍNDIA
B0152	ZHEJIANG HISUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0152	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000551	CHIROGATE INTERNATIONAL INC. - B000551	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0298	SUPRIYA LIFESCIENCE LTD.	ÍNDIA
B001120	ANTHEM BIOSCIENCES PVT LTD - UNIT II - B001120	ÍNDIA
B001119	ANTHEM BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED B001119	ÍNDIA
B0149	MAC-CHEM PRODUCTS (INDIA) PVT. LTD. - B0149	ÍNDIA
B000564	CAMBREX CHARLES CITY INC.	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B0367	NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE AG - B0367	SUÍÇA
B0327	NOVARTIS PHARMACEUTICAL MANUFACTURING LLC - B0327	ESLOVÊNIA
B0424	SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0424	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0175	AARTI DRUGS LIMITED (PLOT N-198) - B0175	ÍNDIA
B001128	Swati Spentose Pvt.Ltd. - Unit II - B001128	ÍNDIA
B001171	HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PVT. LTD.	ÍNDIA
B0154	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. (AHMEDNAGAR) - B0154	ÍNDIA
B01179	PRECISE BIOPHARMA PVT LTD	ÍNDIA
B000687	RANKE QUÍMICA S.A.	ESPAÑA

B001113	RANKE QUÍMICA, S.A.	ESPAÑA
B0271	ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED	ÍNDIA
B000625	BRIGHTGENE FINE CHEMICAL CO., LTD. - B0625	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0264	TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0264	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000119	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT II - B0119	Índia
B001218	BIOGEN U.S CORPORATION - B001218	Estados Unidos da América
B000258	VITAL LABORATORIES PRIVATE LIMITED - B0258	ÍNDIA
B000643	OPTIMUS DRUGS PRIVATE LIMITED - B0643	ÍNDIA
B0369	USV PRIVATE LIMITED - B0369	ÍNDIA
B001192	HOVIONE LLC - B001192	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B000739	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO LTD - B000739	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0305	HENAN DONGTAI PHARM CO., LTD.	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001270	APTUIT (OXFORD) LIMITED - B001270	REINO UNIDO

2025

CadastroUnico	Nome_Fabricante	Estado_Pais
B0291	ZYDUS LIFESCIENCES LIMITED - B000291	ÍNDIA
B0202	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD. - UNIT VI - B0202	ÍNDIA
B000935	RL FINE CHEM PVT. LTD - B0935	ÍNDIA
B000916	UNITED LABORATORIES (INNER MONGOLIA) CO., LTD. - B000916	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0184	AURISCO PHARMACEUTICAL LIMITED - B0184	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001152	SHANDONG ANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001152	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000899	RAKSHIT PHARMACEUTICALS LTD - B0899	ÍNDIA
B000975	VERDANT LIFE SCIENCE PVT LTD. - B000975	ÍNDIA
B001075	VPL CHEMICALS PRIVATE LIMITED - B001075	ÍNDIA
B0366	EXEMED PHARMACEUTICALS - B0366	ÍNDIA
B001169	HENAN TOPFOND SCI-TECH CO LTD - B001169	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001106	WUHAN GRAND HOYO CO., LTD. - B001106	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001175	STYRAX PHARMA PVT LTD. - B001175	ÍNDIA
B001174	STYRAX LIFE SCIENCES PVT LTD. - B001174	ÍNDIA
B001002	Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited - Unit II	ÍNDIA
B001173	KOLON LIFE SCIENCE CHUNGJU PLANT - B001173	CORÉIA DO SUL
B0505	ZHUHAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0505	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001177	ASOLUTION PHARMACEUTICALS PVT. LTD - B.001177	ÍNDIA
B0341	MALLADI DRUGS & PHARMACEUTICALS LIMITED - UNIT-3 - B0341	ÍNDIA
B000980	JIANGSU XIDI PHARMACEUTICALS CO., LTD HANGZHOU ZHONGMEIHUADONG PHARMACEUTICAL JIANGDONG CO., LTD. - B001165	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001165		CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0221	SAVIOR LIFETEC CORPORATION (TAINAN BRANCH) - B0221	TAIWAN
B001201	NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP CO.; LTD - B001201	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000225	MEGAFINE PHARMA (P) LIMITED - B0225	ÍNDIA
B001181	ZHEJIANG AUSUN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001181	CHINA
B000251	LUPIN LIMITED (DABHASA) - B0251	ÍNDIA
B00753	ENALTEC LABS PRIVATE LIMITED	ÍNDIA

B0281	BENECHIM S.A.	BÉLGICA
B001044	BIOCON LIMITED	ÍNDIA
B001180	HAINAN POLY PHARM, CO., LTD	CHINA
B00783	FDC LIMITED	ÍNDIA
B00178	LAKE CHEMICALS PRIVATE LIMITED	ÍNDIA
B00334	MAPRIMED S.A. - B0334	ARGENTINA
B01055	MSN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED	ÍNDIA
B01008	TYCHE INDUSTRIES LIMITED	ÍNDIA
B00416	UNICHEM LABORATORIES LTD.	ÍNDIA
B001187	SHAKTI LIFESCIENCE PRIVATE LIMITED	ÍNDIA
B001195	SINOPEP-ALLSINO BIOPHARMACEUTICAL CO., LTD - B001195	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000929	BIOSPRING BIOTECHNOLOGY GMBH - B0929	ALEMANHA
B000982	DUKE CHEM S.A.U. - B000982	ESPANHA
B001021	NURAY CHEMICALS PRIVATE LIMITED - B001021	ÍNDIA
B0282	CHEMISCHE FABRIK BERG GMBH	ALEMANHA
B0300	FORMOSA LABORATORIES, INC.	TAIWAN
B000844	EMBIO LIMITED - B000844	ÍNDIA
B000164	SHILPA MEDICARE LIMITED - B0164	ÍNDIA
B0403	HIKAL LIMITED	ÍNDIA
B000592	XELLIA PHARMACEUTICALS LTD. - B.0592	HUNGRIA
B001249	BIOCON BIOSPHERE LIMITED - B001249	ÍNDIA
B001084	ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0177	NANTONG JINGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001265	LAURUS LABS LIMITED, UNIT-2 - B001265	ÍNDIA
B001131	JILIN ASYMCHEM LABORATORIES CO. LTD - B001131	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000760	NITTO DENKO AVECIA INC. - B000760	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B001237	POLYPEPTIDE SA - B001237	BÉLGICA
B0474	SMS LIFESCIENCES INDIA LIMITED - UNIT I - B0474	ÍNDIA
B0122	LUPIN LIMITED (MANDIDEEP) - B0122	ÍNDIA
B001260	LEWENS LABS PRIVATE LIMITED - B001260	ÍNDIA
B001243	ELI LILLY AND COMPANY - B001243	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B001271	KUNMING GUIYAN PHARMACEUTICAL CO., LTD	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0265	ZHEJIANG SUPOR PHARMACEUTICALS CO., LTD. - B0265	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001262	CORDEN PHARMA COLORADO INC	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B001093	POLYPEPTIDE LABORATORIES, INC. - B001093	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B0117	CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B0117	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001269	XUCHANG HENGSHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001269	CHINA, REPÚBLICA POPULAR DA
B000709	Hubei Biocause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd. - B000709	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001283	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0898	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD (CTO-SEZ PROCESS UNIT-01) - B0898	ÍNDIA
B000880	TITAN PHARMACEUTICAL CO., - B000880	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001298	HUBEI HONGYUAN PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001298	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000577	TORRENT PHARMACEUTICALS LIMITED - B000577	ÍNDIA
B001116	NATCO PHARMA LIMITED (CHEMICAL DIVISION) - B001116	ÍNDIA

B001228	ZHEJIANG HICHI PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B.001228	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001290	DASAMI LAB PRIVATE LIMITED - B001290	ÍNDIA
B0143	FERMIC, S.A. DE C.V. - B0143	MÉXICO
B0033	GLAXO WELLCOME MANUFACTURING PTE LTD. - B0033	CINGAPURA, REPÚBLICA DA
B0335	OLON S.P.A. - B0335	ITÁLIA
B001221	SAI PHYTOCEUTICALS PVT LTD - B001221	ÍNDIA
B001317	JIANGXI DESANO PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001317	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0343	STERLING WISCONSIN, LLC - B0343	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B000739	WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD - B000739	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B001283	REYOUNG PHARMACEUTICAL CO., LTD. - B001283	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000564	CAMBREX CHARLES CITY INC.	ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
B001230	HUNAN WARRANT CHIRAL PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B0527	GUILIN HWASUN PHARMACEUTICAL CO., LTD - B0527	CHINA, REPÚBLICA POPULAR
B000718	AGILENT TECHNOLOGIES, INC.	Estados Unidos da América

O código único da empresa internacional, especificado na primeira coluna, para cada empresa, pode ser consultado por meio do endereço <https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresasInternacionais/>.

Desde o início das inspeções internacionais de IFAs, em 2010, até dezembro de 2023, 517 inspeções foram realizadas pela área de inspeção em fabricantes de insumos sintéticos. A Figura a seguir apresenta o número de inspeções realizadas por ano.

Número de inspeções x ano

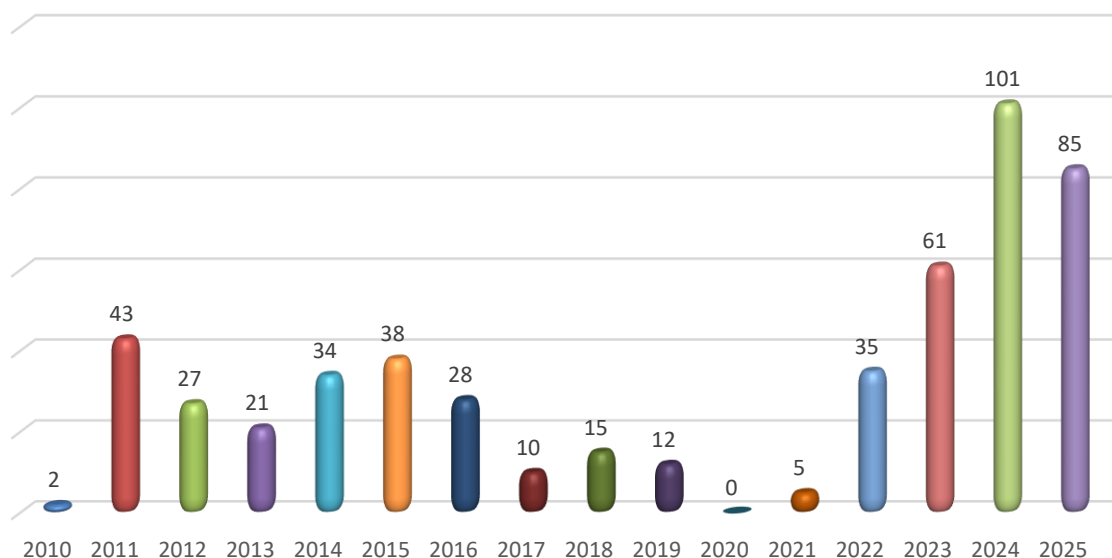


Figura 7. Número de inspeções com fins de certificação por ano_IFAs sintéticos.

Como a maioria das petições relacionadas aos insumos da IN nº 15/2009 foram protocoladas em 2010, as inspeções foram realizadas principalmente em 2011, como consequência da análise das petições. Após esse ano, estando a relação de insumos certificados, o número de inspeções foi decrescendo ano a ano devido ao número reduzido de solicitações novas e à avaliação de risco quanto à necessidade de

“reinspecionar” uma empresa (renovação do certificado). Com a publicação da IN nº 03/2013 novamente o número de inspeções aumentou em 2014 e 2015, também sendo reduzidas nos anos posteriores. Com a publicação da RDC nº 362/2020, em 2020, esperava-se um aumento considerável no número de inspeções e uma redução no número de “reinspeções” uma vez que o foco seriam aquelas empresas menos “monitoradas” pela Anvisa e outras agências.

Entretanto, devido à pandemia, em 2020 não foi realizada nenhuma inspeção. No ano de 2021, com a aparente melhoria nas condições sanitárias referentes à pandemia, as inspeções presenciais voltaram a ser realizadas, entretanto ainda havia muitas restrições que fizeram necessárias as inspeções remotas. Em outros casos, nem as inspeções remotas puderam ser realizadas devido a problemas de segurança (filmagem em áreas de produção) ou instabilidades na filmagem ao vivo. Dessa forma, em 2021, foram realizadas apenas 5 inspeções, sendo 2 remotas. Em 2022, com a vacinação e a diminuição das restrições de quarentena, as inspeções voltaram a ser presenciais, com apenas 3 inspeções remotas e 32 presenciais.

Devido a essa impossibilidade da realização de inspeções e ao aumento de pedidos de certificação, motivado pelo prazo dado pela RDC 361/2020, em seu artigo:

Art. 8º É facultada a adoção dos requisitos do art. 23-A, incluídos por esta Resolução na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 200, de 2017, para petições de registro de medicamento e de inclusão de nova concentração, nos termos do item 10 (dez) da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 73, de 2016, cujo lote do medicamento seja fabricado antes de 1º de fevereiro de 2022, desde que a petição seja protocolada antes de 1º de agosto de 2023.

Houve um acúmulo de inspeções represadas e a GGFIS se empenhou em diminuir o tempo para agendamento de inspeções de BPF para insumos farmacêuticos, resultando na realização de 61 inspeções no ano de 2023, 101 em 2024 e 85 em 2025.

A figura a seguir apresenta o número de inspeções por país realizadas desde 2021, após o início da pandemia, até 2025 (286 inspeções):

A Figura 10 apresenta a distribuição do número de inspeções realizadas pela Anvisa em fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) no período de 2021 a 2025, contemplando um total de 286 inspeções. Os dados evidenciam um padrão concentrado, com predomínio de inspeções em países asiáticos, especialmente Índia e China, em coerência com a estrutura global da cadeia produtiva de IFAs. Conforme descrito no relatório, Índia e China concentraram 78% das inspeções realizadas, reafirmando seu papel estratégico como principais fornecedores de IFAs utilizados pelo mercado farmacêutico brasileiro.

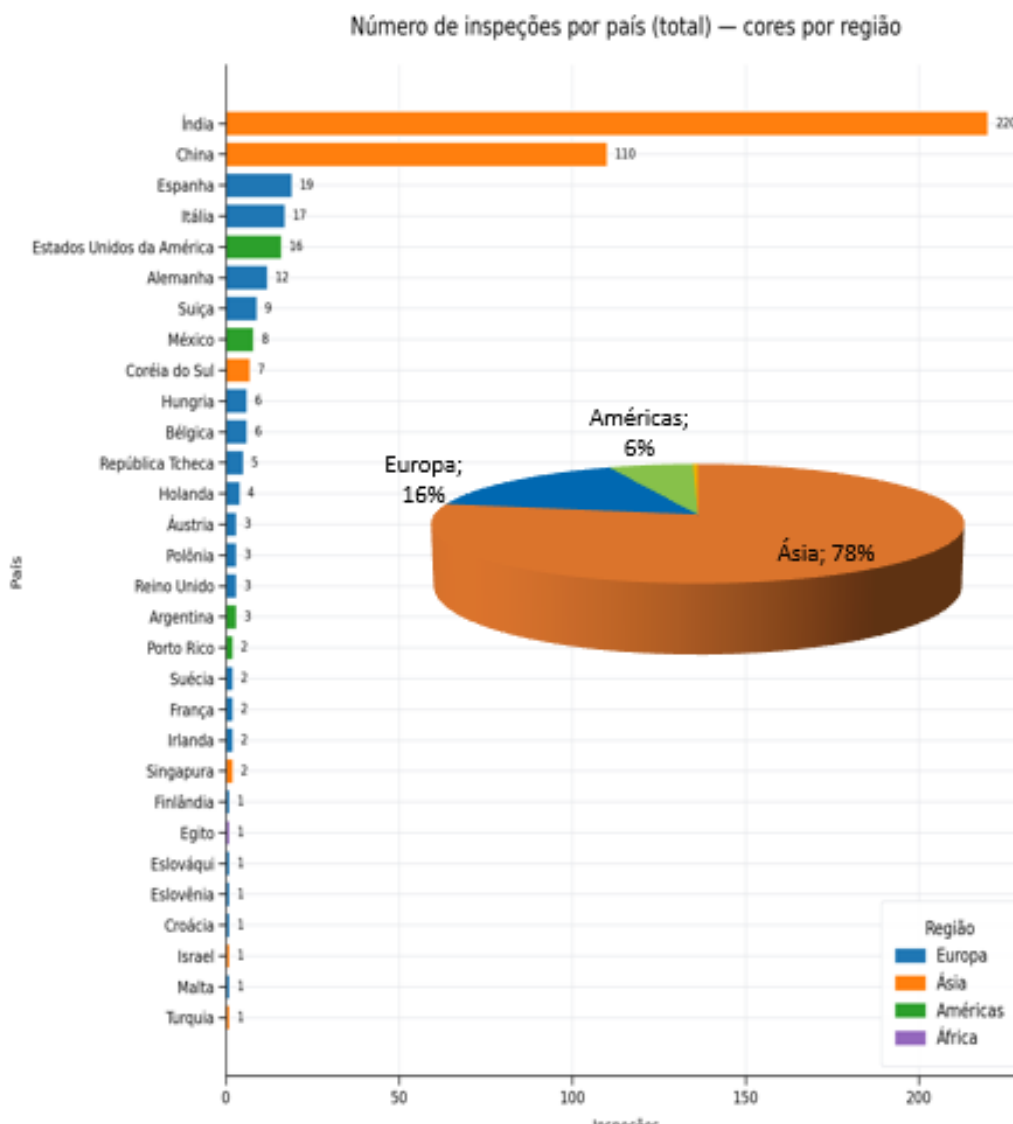


Figura 8. Número de inspeções por país produtor de insumos exportados para o Brasil_2021-2025

Além desses dois países, observa-se também presença significativa de inspeções na Itália, Espanha, Alemanha, Suíça, Estados Unidos e México, que compõem o conjunto de países com maior relevância na produção de IFAs de interesse sanitário. Essa distribuição acompanha a geografia dos principais polos farmacêuticos mundiais, onde se concentram plantas dedicadas à síntese de moléculas de alto impacto clínico ou tecnológico.

Os dados da Figura 10 refletem ainda o impacto da pandemia de Covid-19 na execução das inspeções internacionais. Entre 2021 e 2022, restrições sanitárias e limitações logísticas reduziram a presença da Anvisa em determinados países, especialmente na China, que adotou protocolos rígidos de quarentena. Essa condição explica parte das flutuações no número de inspeções por região durante o período. A partir de 2023, observa-se retomada progressiva das atividades, resultando em aumento significativo do volume total de inspeções.

Com a publicação da RDC nº 362/2020, quando as certificações puderam ser efetuadas por *reliance*, a avaliação de risco levou a um padrão diferente de origem das empresas inspecionadas, até o momento. A Figura a seguir apresenta a diferença do percentual de quando somente a inspeção pela Anvisa era aceita (2010-2020) e a partir do mecanismo de *reliance*. Somente são apresentados os países com maior representatividade.

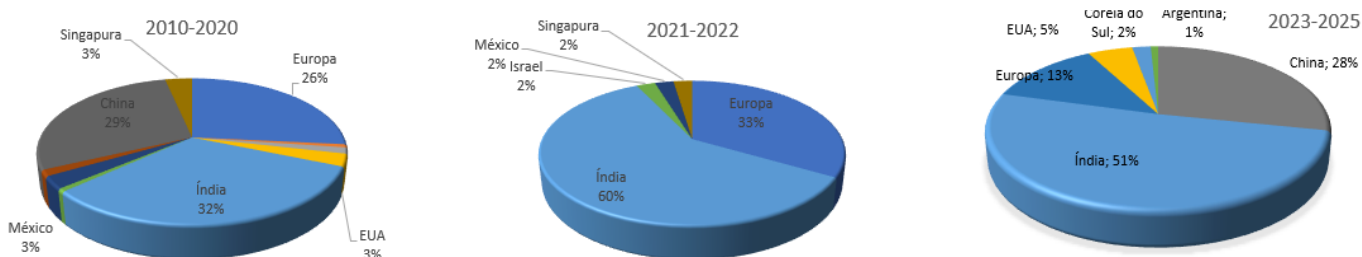


Figura 9. Inspeções por país x ano

A análise das distribuições percentuais entre 2010 e 2025 evidencia mudanças significativas na concentração geográfica das inspeções. Entre 2010 e 2020, observou-se uma configuração relativamente equilibrada, com predominância compartilhada entre Índia (32%), China (29%) e Europa (26%), quando as inspeções eram feitas nos fabricantes dos insumos das INs nº 05/09 e 03/13.

No biênio 2021–2022, verificou-se uma alteração substancial nesse padrão. A Índia passou a concentrar 60% de todas as inspeções realizadas. A Europa também registrou aumento expressivo, atingindo 33% do total. Em contrapartida, a China não registrou nenhuma inspeção, devido às medidas tomadas por ocasião da pandemia.

No período subsequente, entre 2023 e 2025, identifica-se um movimento de desconcentração parcial. Embora a Índia permaneça como principal país de inspeções, sua participação reduz-se para 51%, configurando uma leve redistribuição da demanda. Paralelamente, a China retoma relevância ao representar 28%, aproximando-se dos níveis observados antes de 2021. A Europa, por sua vez, apresenta queda expressiva para 13%, fator associado aos procedimentos de *reliance*.

Estas dinâmicas reforçam a necessidade de contínuo monitoramento da capacidade regional, bem como de ajustes em planejamento, recursos técnicos e logísticos, a fim de assegurar a execução tempestiva das inspeções e a conformidade com os prazos regulatórios vigentes.

4.4. Cumprimento das boas práticas de fabricação

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.

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

- **Estabelecimento/linha(s) de produção classificado como “Cumpre 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 “Cumpre 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 cumpre 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 "cumpre" ou "não cumpre" 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.

A Figura a seguir apresenta o resultado das inspeções desde 2021. Até o momento 71% dos estabelecimentos foi classificado como ‘SAI’, ou seja, não houve a necessidade de ações sanitárias na grande maioria das inspeções. Houve ação por parte da Anvisa em apenas 6% das inspeções, resultando em suspensão da importação dos insumos das empresas.

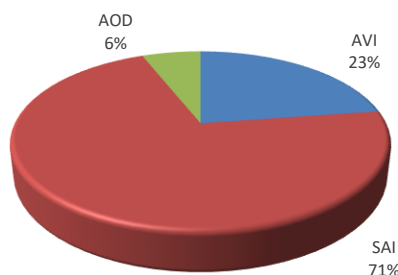


Figura 10. Resultado das inspeções.

Em relação às não conformidades mais observadas, destacamos os principais pontos registrados nos relatórios. Os dados foram derivados de inspeções nacionais e internacionais, visto que até o momento,

não foi criada ferramenta para filtro e separação dos dados (Fonte: banco de dados de relatórios Anvisa – Sanitary Inspections):

- 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. PROGRAMA DE INSPEÇÕES DE FABRICANTES DE IFAs

Em 2020 formalizou-se, com a publicação da RDC nº 362/2020, o programa de inspeção de insumos farmacêuticos fabricados no exterior. Este programa estabelece que a Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção em qualquer fabricante de IFA utilizado em medicamentos no Brasil.

As empresas a serem inspecionadas são selecionadas com base em avaliação de risco, que leva em conta, entre outros critérios, a complexidade da planta e dos IFAs produzidos, denúncias, inspeções realizadas pela Anvisa e por outras agências, avaliação da documentação submetida ao registro etc.

Com início em 2020, dentro desse programa, foram selecionadas 10 empresas para serem inspecionadas. A Figura a seguir apresenta a origem dessas empresas:

Países onde estão localizados os fabricantes selecionados para inspeção

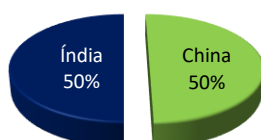


Figura 11. Países onde estão localizados os fabricantes selecionados para inspeção.

Nesse sentido, em 2020, foram agendadas 6 inspeções, entretanto apenas uma pôde ser realizada em fevereiro. As outras foram canceladas devido à condição de pandemia da Covid-19, situação que perdurou também em 2021.

Uma situação verificada durante a avaliação de risco das empresas é que há empresas de IFAs que constam nos registros de medicamentos que são distribuidoras ou apenas representantes (despachantes comerciais) e não os reais fabricantes.

Importante ressaltar que, desde 2022, o programa não foi priorizado devido ao grande número de inspeções represadas, oriundas de petições de certificações. Como relatado no relatório anterior, a expectativa era que essa situação se mantivesse em 2024 e 2025, o que efetivamente aconteceu. Diante deste cenário, procedimentos internos estão sendo reavaliados e serão adaptados para o prosseguimento do programa.

6. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A consolidação dos resultados referentes às inspeções internacionais de fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs) nos anos de 2024 e 2025 demonstra avanços expressivos na capacidade regulatória da Anvisa e na efetividade do programa de certificação internacional. No biênio analisado, foram realizadas 186 inspeções — sendo 101 em 2024 e 85 em 2025 — representando um dos maiores volumes anuais já registrados desde o início das inspeções em 2010, e refletindo o esforço da Agência em reduzir o passivo acumulado durante a pandemia e atender ao aumento abrupto de petições observado em 2023.

No período entre 2020 e 2025, houve também significativa entrada de empresas novas no sistema de certificação. Somente em 2023, registrou-se o pico histórico de 169 fabricantes nunca inspecionados, seguido por 143 em 2024 e 76 em 2025, tendência esperada diante da obrigatoriedade de certificação de todos os IFAs a partir de agosto de 2023. A origem destas empresas permaneceu concentrada: aproximadamente 67% dos fabricantes encontravam-se na Ásia, especialmente Índia (38%) e China (26%), que continuam respondendo pela maior parte dos insumos utilizados no país.

Apesar das medidas de modernização trazidas pelo *reliance*, a inspeção presencial manteve-se predominante. Entre 2020 e 2025, a decisão pela inspeção direta permaneceu sistematicamente superior a 60%, alcançando 75% em 2025, enquanto o *reliance* estabilizou-se na faixa de 25% a 30%, demonstrando que, embora o mecanismo contribua para a racionalização do processo, não substituiu a análise in loco para a maioria dos casos, especialmente fabricantes da Índia e China, cujas plantas nem sempre são regularmente verificadas por autoridades equivalentes.

Assim, o relatório reforça a importância estratégica do programa de inspeções internacionais para assegurar a qualidade dos IFAs utilizados no Brasil, ampliando a transparência regulatória, fortalecendo a cooperação internacional e oferecendo ao setor produtivo parâmetros técnicos claros e atualizados para a manutenção do padrão sanitário exigido. Os resultados quantitativos apresentados demonstram que o sistema regulatório brasileiro segue evoluindo de forma sólida, garantindo maior segurança, eficiência e previsibilidade na cadeia farmacêutica nacional.

Ademais, é possível verificar que a tendência é ocorrer aumento de agendamento de inspeções devido à inclusão de IFAs em certificado vigente, uma vez que o número de solicitações para novas empresas tem apresentado declínio. Outro desafio advindo desse cenário é avaliar possibilidade de priorizar inspeções que estejam inequivocamente relacionadas a processos de registro e pós-registro para ampliação do acesso de medicamentos à população. Constata-se que muitas solicitações de certificações por fabricantes estrangeiros são por motivação exclusiva de prospecção de mercado. Por fim, diante do cenário de número crescente de renovações, é esperado que haja monitoramento in loco daquelas empresas cujo portfólio seja considerado estratégico para o mercado nacional e que apresentem mais fatores de risco.

A análise consolidada das inspeções internacionais realizadas no biênio 2024–2025 evidencia avanços significativos na atuação regulatória da Anvisa no monitoramento de fabricantes estrangeiros de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). O período foi marcado pela intensificação das atividades de inspeção, pelo amadurecimento dos mecanismos de avaliação de risco e pela ampliação do uso estratégico do *reliance*, ainda que este não tenha representado impacto expressivo na redução da necessidade de inspeções presenciais.

A evolução normativa iniciada com a RDC nº 362/2020, posteriormente aperfeiçoada pela RDC nº 672/2022 e pela IN nº 292/2024, demonstrou resultados concretos na racionalização dos processos e no alinhamento do país às melhores práticas internacionais. A integração da Anvisa ao *API Cluster* fortaleceu a cooperação regulatória global, proporcionando maior troca de informações e contribuindo para decisões mais eficientes e seguras.

Os dados apresentados confirmam a manutenção de padrões robustos de qualidade entre a maioria dos fabricantes avaliados, com predominância de classificações positivas e baixo percentual de ações sanitárias oficiais. Ao mesmo tempo, persistem desafios relevantes, principalmente relacionados a falhas conceituais em sistemas da qualidade, gerenciamento de mudanças, integridade de dados e

qualificação de fornecedores — aspectos que deverão continuar sendo foco estratégico das ações regulatórias.

Por fim, este relatório reafirma a relevância do programa de inspeções internacionais para a garantia da qualidade dos IFAs utilizados no Brasil, reforçando a transparência do processo regulatório e contribuindo para decisões mais assertivas por parte do setor produtivo. O compromisso contínuo com a melhoria dos processos, alinhado à cooperação internacional, permitirá que a Anvisa siga fortalecendo a segurança sanitária e assegurando o fornecimento de medicamentos eficazes e de qualidade para a população brasileira.

7. REFERÊNCIAS

- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 250, de 13 de setembro de 2005. Cria o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009. Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.
- BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa IN nº 15, de 17 de novembro de 2009. Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA).
- BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa IN nº 03, de 28 de junho de 2013. Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a segunda etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA).
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 73, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 362, de 27 de março de 2020. Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 359, de 27 de março de 2020. Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA).
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 672, de 30 de março de 2020. Dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução - RDC nº 356, DE 23 DE MARÇO DE 2020. Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a fabricação, importação e aquisição de dispositivos médicos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 497, de 20 de maio de 2021. Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.

- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 654, de 24 de março de 2022. Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº. 637 de 24 de março de 2022. Dispõe sobre a 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.
- BRASIL. Anvisa. Resolução RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.
- BRASIL. Anvisa. Instrução Normativa - IN nº 292, de 02 de maio de 2024. Estabelece critérios para definir Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes (Aree) e procedimentos otimizados para Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF). Vigorando desde 1º de junho de 2024, a norma agiliza a inspeção de IFAs, produtos de cannabis, medicamentos e biológicos usando "confiança regulatória" (reliance).