


# **Discussão das Notas Técnicas nº 34/2024 e nº 05/2025 da GQMED/GGMED e COIFA/GQMED**



# Objetivo das Notas Técnicas nº 34/2024 e nº 05/2025

📌 **Harmonizar as exigências regulatórias** relacionadas à apresentação do **Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** para fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), no âmbito de registro e pós-registro de medicamentos.

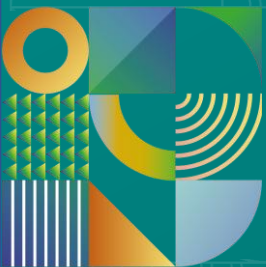
📌 **Antecipar e esclarecer** situações em que a exigência de CBPF será aplicada, evitando lacunas interpretativas e **reduzindo a emissão de exigências técnicas futuras** que possam impactar os prazos de análise.

📌 **Conferir maior previsibilidade regulatória**, promovendo alinhamento com a prática já adotada pelas áreas técnicas da Anvisa e com a legislação vigente (RDCs nº 753/2022, nº 73/2016, nº 672/2022 e nº 359/2020).

📌 **Reforçar o caráter orientativo e não inovador** das Notas Técnicas, consolidadas a partir de diálogos prévios com o setor regulado, como no Seminário CADIFA 2024.

👉 **Observação:** Em casos de divergência aparente ou evidente entre as Notas Técnicas nº 34/2024 e nº 5/2025, deve prevalecer o entendimento consolidado na Nota Técnica nº 5/2025.


# PONTO 1



# Documentos equivalentes ao GMP do local de origem



## Questionamentos do setor:

 Há possibilidade de aceitação de documentos como COPP (*Certificate of a Pharmaceutical Product*) ou outros emitidos pelas autoridades sanitárias locais em substituição ao GMP?

 O CEP emitido pelo EDQM seria aceito como comprovante de conformidade com BPF?



# Posicionamento da GQMED sobre documentos equivalentes ao GMP do local de origem

Nos casos em que a Nota Técnica nº 34/2024 e a Nota Técnica nº 5/2025 estabelecem a exigência de apresentação de **documento emitido pela autoridade sanitária do país de origem**, e este país **não emite certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** por força de sua própria regulamentação, a Anvisa reconhece que **não pode impor a emissão de documentos não previstos no marco regulatório daquele país**.

Dessa forma, a empresa deverá seguir os seguintes passos:





# Posicionamento da GQMED sobre documentos equivalentes ao GMP do local de origem

## 1. Comprovação da regularidade sanitária da empresa no país de origem

Deve ser feita por **citação direta** à **regulamentação local**, com **fornecimento das referências oficiais**.

A documentação deve esclarecer **qual tipo de documento é oficialmente emitido** naquele país para empresas do tipo/segmento envolvido.

Caso o país emita **documento alternativo que comprove aderência às Boas Práticas de Fabricação**, este deverá ser apresentado, **acompanhado de trechos normativos que sustentem sua validade**.



# Posicionamento da GQMED sobre documentos equivalentes ao GMP do local de origem



*Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients*

**Table 1: Application of this Guide to API Manufacturing**

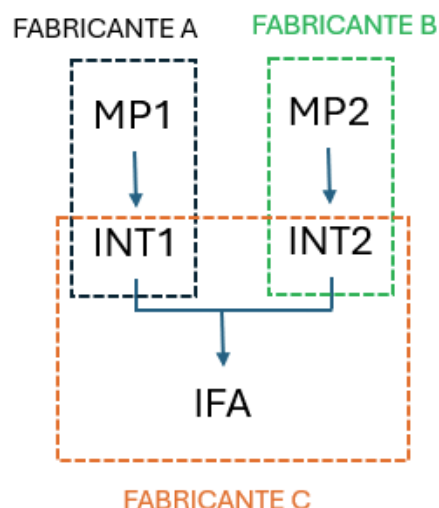
Type of Manufacturing	Application of this Guide to steps (shown in grey) used in this type of manufacturing				
Chemical Manufacturing	Production of the API Starting Material	Introduction of the API Starting Material into process	Production of Intermediate(s)	Isolation and purification	Physical processing, and packaging

## ANEXO

Síntese química	Produção dos materiais de partida para o insumo farmacêutico ativo	Introdução dos materiais de partida no processo produtivo	Produção do(s) intermediário(s)	Isolamento e purificação	Processamento físico e embalagem
-----------------	--	---	---------------------------------	--------------------------	----------------------------------



# Posicionamento da GQMED sobre documentos equivalentes ao GMP do local de origem



Explicação: Como o Fabricante C é o responsável pela última etapa de transformação química relevante, aplica-se o enquadramento acima previsto na **Nota Técnica nº 34/2024**. Dessa forma, é exigido, conforme previsto na RDC 753/2022 e na RDC 73/2016, que o **Fabricante C** possua um **CBPF requerido na Anvisa** e que o **Responsável Técnico (RT) da empresa fabricante do medicamento** forneça uma declaração assinada atestando o cumprimento das Boas Práticas pelo Fabricante C. Essa declaração deve ser baseada em auditoria, conforme disposto no **art. 181, inciso III, da RDC nº 658/2022**, tendo em vista que o **Fabricante C** é o responsável pelo fornecimento do IFA Substância Final.

No mesmo exemplo, esclarece-se que os **Fabricantes A e B**, embora **posteriores à introdução do material de partida**, **não exigem** da empresa peticionante do registro sanitário do medicamento a apresentação de um **CBPF requerido na Anvisa**.

Contudo, para os **Fabricantes A e B** desse exemplo, tem-se a exigência quanto à comprovação de Boas Práticas de Fabricação enquadrada na seção abaixo da **Nota Técnica nº 34/2024**.

Nesse contexto, tanto o **Fabricante A** quanto o **Fabricante B** devem apresentar um **CBPF emitido pelo país de origem** ou um **documento equivalente** que comprove o cumprimento das **Boas Práticas de Fabricação**.

Além disso, ambos devem fornecer uma **declaração assinada pelo Responsável Técnico (RT) da empresa fabricante do medicamento**, atestando a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação. Essa declaração **não precisa ser baseada em auditoria**, tendo em vista que não são responsáveis pela fabricação do **IFA Substância Final**, considerando que esta exigência **não se aplica a fabricantes de intermediários**, conforme disposto no **art. 181 da RDC nº 658/2022**.

Contextualização: Trata-se de rota sintética convergente, em que 3 diferentes fabricantes atuam (A; B e C). Todos os fabricantes estão situados **a jusante do material de partida**. O Fabricante A sintetiza o intermediário INT1, o **Fabricante B** sintetiza o intermediário INT2 e o **Fabricante C** sintetiza o IFA. A reação envolvendo INT1 e INT2 no **Fabricante C** é compreendida como a última etapa de transformação química do IFA, por compreender quebra de ligação C-X ou C-C, não englobando reações de salificação ou neutralização.

Enquadramento na NOTA TÉCNICA Nº 34/2024/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA:




# PONTO 2







# Responsabilidade pela Realização da Auditoria

## Questionamentos do setor:

 A responsabilidade pela auditoria dos fabricantes de IFA intermediário ou final recai sobre o detentor do registro do medicamento ou sobre o fabricante do medicamento?

 Em situações com estrutura internacional, em que o detentor do registro no Brasil não realiza auditorias diretamente, mas a matriz do grupo empresarial sim, seria possível basear a declaração nos relatórios da matriz?

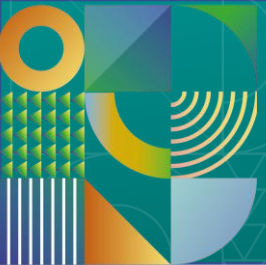
 A declaração do responsável técnico pode estar embasada em auditoria realizada por entidade terceira contratada, desde que haja vínculo formal?

 Em caso de importador ou empresa nacional que não realiza a auditoria diretamente, mas obtém informações da matriz ou do detentor global, seria possível a emissão da declaração com base nesses documentos?

# Importadores e Assinatura de Declarações

## Questionamentos do setor:

- ✎ Como proceder quando o importador não possui acesso direto ao fabricante do IFA ou não tem relação jurídica formal com o mesmo?
- 🔒 É possível utilizar auditorias feitas por outros entes do grupo econômico para emitir a declaração exigida pela NT?
- 📁 Existe um modelo de declaração ou um padrão de informações mínimas que deve ser seguido?



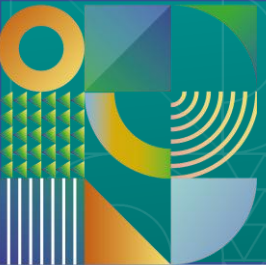
# Posicionamento da GQMED sobre a Responsabilidade pela Auditoria



## **Sobre a obrigatoriedade da auditoria para fabricantes de intermediários:**

A Nota Técnica nº 5/2025 esclarece que **não é necessário apresentar declaração baseada em auditoria** para os fabricantes de **intermediários de IFA**.

A exigência de declaração baseada em auditoria **se aplica exclusivamente ao fabricante do IFA final**, conforme o art. 181 da RDC nº 658/2022.



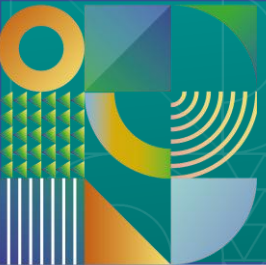
# Posicionamento da GQMED sobre a Responsabilidade pela Auditoria

 **Sobre a responsabilidade pela auditoria quando o detentor do registro e o fabricante não são a mesma entidade:**

A definição de responsabilidade **deve estar formalizada no acordo de qualidade entre as partes envolvidas**. O acordo pode ser fornecido como justificativa técnica da realização da auditoria por um ente diferente do detentor do registro.

Esse acordo deverá prever **quem é responsável por realizar as auditorias**. Geralmente, a responsabilidade recai sobre empresa fabricante do medicamento.





# Posicionamento da GQMED sobre a Responsabilidade pela Auditoria

## Sobre auditorias realizadas por unidades globais do grupo empresarial:

A declaração pode ser:

Emitida diretamente pela unidade global; ou

**Baseada em relatórios de auditoria emitidos por essa unidade.**

## Sobre auditorias realizadas por entidades terceiras:

É plenamente **permitido o uso de relatórios de auditoria de terceiros contratados**, conforme o **art. 181, inciso IV, da RDC nº 658/2022.**




É necessário apenas que exista **vínculo contratual formal entre a empresa contratante e a entidade auditora.**

# PONTO 3



# Controle de Qualidade como Etapa de Fabricação

## Questionamentos do setor:

-  A NT 34/2024 estabelece que o controle de qualidade passa a ser considerado etapa de fabricação. Isso implica exigência de CBPF para laboratórios de CQ?
-  Essa exigência se aplicaria mesmo quando o laboratório realiza apenas análise e não participa diretamente da fabricação ou embalagem?
-  Como será tratada a obrigatoriedade de GMP ou CBPF para locais de CQ localizados em outros países?





# Posicionamento da GQMED sobre Controle de Qualidade (CQ)

## **Não há exigência de CBPF para laboratórios que realizem apenas Controle de Qualidade:**

Em **nenhum dos exemplos ilustrativos** apresentados na Nota Técnica nº 5/2025 foi prevista a exigência de **Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)** para laboratórios ou empresas que atuem **exclusivamente com controle de qualidade**.

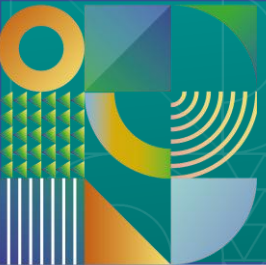
## **Entendimento consolidado da GQMED:**

A GQMED **não requererá a comprovação de cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF)** para os sítios que desempenham **apenas a função de controle analítico (CQ)**, sem envolvimento nas etapas de fabricação, embalagem ou processamento do IFA.

# PONTO 4










# Cadeia Produtiva Longa com Diversos Sítios (Exemplo A, B, C, D)

## Questionamentos do setor:

-  Para etapas intermediárias da rota sintética executadas em locais que não possuem GMP ou CBPF, mas cujas etapas são fundamentais para a produção do IFA, qual o entendimento da Anvisa?
-  Quais documentos serão exigidos para etapas como conversão, purificação, salificação ou recristalização, realizadas em locais distintos?
-  Em cadeias produtivas longas, a exigência de documentos se aplicará a todos os elos, ou apenas ao local responsável pela última etapa de síntese?

# Posicionamento da GQMED sobre Cadeias Produtivas Longas com Diversos Sítios

 **Aplicação de BPF às etapas sintéticas após o material de partida:**

O entendimento da GQMED está disposto no ICH Q7 e na RDC nº 654/2022, os quais estabelecem que **todas as etapas sintéticas localizadas a jusante do material de partida devem cumprir com as Boas Práticas de Fabricação (BPF).**

 **Necessidade de evidência documental para cada participante da cadeia:**

Dado esse marco regulatório, **é necessário que seja evidenciado o cumprimento das BPF para cada empresa participante das etapas sintéticas.**

A **Nota Técnica nº 5/2025** foi elaborada justamente para **preencher a lacuna de entendimento quanto à documentação exigível** para cada tipo de participante da cadeia produtiva.



# Posicionamento da GQMED sobre Cadeias Produtivas Longas com Diversos Sítios

 Casos especiais envolvendo fabricantes de intermediários classificados como commodities:

Em determinadas situações envolvendo rotas com **múltiplos fabricantes de intermediários**, pode ocorrer que **logo no início da cadeia produtiva**, a jusante do material de partida, esteja um **fabricante que não seja um produtor de química fina**, mas sim de **um intermediário amplamente disponível no mercado**, entendido como *commodity*.

Nesses casos, **recomenda-se que o detentor do registro entre em contato com a GQMED** para discutir previamente essa situação específica, com o objetivo de **definir o melhor formato de submissão do dossiê**, considerando o grau de risco sanitário e a viabilidade regulatória.

# Posicionamento da GQMED sobre Cadeias Produtivas Longas com Diversos Sítios

 Demais dúvidas abordadas pela Nota Técnica nº 5/2025:

Os questionamentos referentes à **documentação exigida para etapas como conversão, purificação, salificação ou recristalização**, bem como à **abrangência das exigências ao longo da cadeia**, já se encontram devidamente esclarecidos nos exemplos e tabelas constantes na NT nº 5/2025.

Recomenda-se consulta direta à NT para identificação do enquadramento aplicável a cada caso.



# PONTO 5

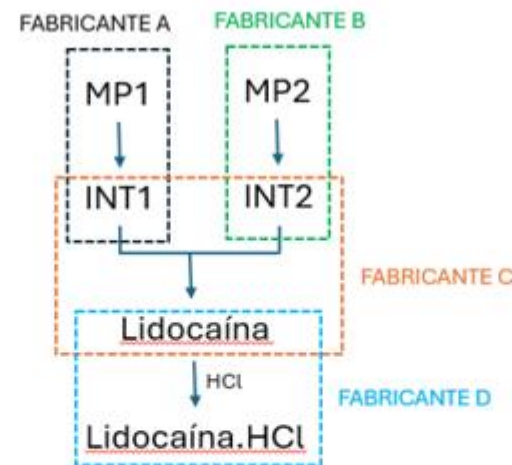




# Divergência no Exemplo 3 da NT 05/2025

## Questionamento do setor:

? No exemplo 3 da Nota Técnica nº 5/2025, o destaque em amarelo não deveria se referir ao Fabricante D, que executa a etapa de salificação?



Contextualização: Trata-se de uma rota sintética convergente, na qual participam quatro fabricantes (A, B, C e D), todos localizados a jusante do material de partida. O Fabricante A sintetiza o intermediário INT1. O Fabricante B sintetiza o intermediário INT2. O Fabricante C produz o IFA Lidocaína, que é disponibilizado no mercado na forma base. Além disso, o Fabricante C também fornece a Lidocaína ao Fabricante D, que realiza a salificação, originando o cloridrato de Lidocaína, que é o IFA de interesse no processo de registro sanitário do medicamento.

Para o Fabricante D, é exigido, conforme previsto na RDC 753/2022 e na RDC 73/2016, que possua um CBPF requerido na Anvisa e que o Responsável Técnico (RT) da empresa fabricante do medicamento forneça uma declaração assinada atestando o cumprimento das Boas Práticas pelo Fabricante C. Essa declaração deve ser baseada em auditoria, conforme disposto no art. 181, inciso III, da RDC nº 658/2022, tendo em vista que o Fabricante D é o responsável pelo fornecimento do IFA Substância Final.

# Retificação – Exemplo 3 da Nota Técnica nº 05/2025

## Correção de erro de digitação identificada no documento oficial:

Sim, a GQMED confirma que há **um erro de digitação** no *Exemplo 3* da Nota Técnica nº 05/2025.

## Texto original da Nota Técnica (com erro):

“Para o Fabricante D, é exigido, conforme previsto na RDC 753/2022 e na RDC 73/2016, que possua um CBPF requerido na Anvisa e que o Responsável Técnico (RT) da empresa fabricante do medicamento forneça uma declaração assinada atestando o cumprimento das Boas Práticas pelo **Fabricante C.**”

## Texto corrigido (forma correta):

“Para o Fabricante D, é exigido, conforme previsto na RDC 753/2022 e na RDC 73/2016, que possua um CBPF requerido na Anvisa e que o Responsável Técnico (RT) da empresa fabricante do medicamento forneça uma declaração assinada atestando o cumprimento das Boas Práticas pelo **Fabricante D.**”

 Esta retificação será considerada em futuras atualizações do documento.

# PONTO 6



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Etapas Físicas e Esterilização

## Questionamentos do setor:

- ⚙️ Como a Anvisa irá tratar etapas físicas como moagem, micronização e esterilização em relação à exigência de CBPF?
- 📄 Haverá aceitação de certificados emitidos por autoridade sanitária local (GMP estrangeira) para essas etapas, mesmo quando não forem realizadas no fabricante do IFA final?
- 📊 Tais etapas serão consideradas parte da fabricação do IFA ou apenas serviços terceirizados com exigências distintas?

# Posicionamento da GQMED sobre Prestadores de Serviço em Etapas Físicas



 Resposta está na NT 5/2025:

A situação apresentada encontra-se **expressamente contemplada no Exemplo 4 da Nota Técnica nº 05/2025**, o qual acrescenta ao Exemplo 3 a presença de **uma empresa prestadora de serviços de micronização** (Empresa X), situada após a etapa de fabricação do IFA.

 **Enquadramento e interpretação da GQMED:**

A **Empresa X**, embora **não integre a rota sintética e não seja considerada fabricante de IFA pela Anvisa**, realiza uma **etapa crítica** do processo (micronização).

Etapas como **micronização e esterilização de IFAs** são reconhecidas como críticas pela GQMED, por envolverem **elevado risco de contaminação cruzada**, especialmente em instalações multipropósito.



# Posicionamento da GQMED sobre Prestadores de Serviço em Etapas Físicas



**Documentação exigida para prestadores de serviço de etapas críticas:**

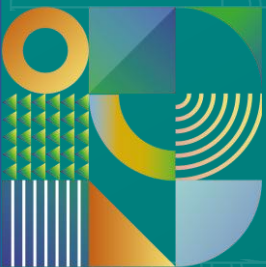
**Comprovação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação (BPF)** emitida pela autoridade sanitária do país de origem.

**Declaração assinada pelo Responsável Técnico (RT)** da empresa fabricante do medicamento, atestando o cumprimento das BPF pelo prestador de serviço.

Essa declaração deve ser **baseada em auditoria**, conforme disposto no **art. 181, inciso III, da RDC nº 658/2022**.



# PONTO 7






**ANVISA**

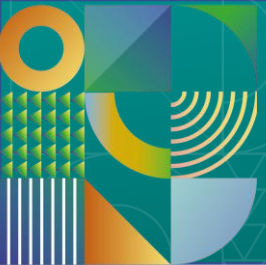
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

# Reclassificação de Intermediários como Materiais de Partida

## Questionamentos do setor:

-  Quando há reclassificação de materiais de partida como intermediários avançados, a exigência de CBPF se aplica retroativamente?
-  Haverá exigência de atualização das informações do CADIFA quando essa reclassificação ocorrer durante a análise do processo?
-  Como será tratada a rastreabilidade da cadeia produtiva nesses casos?





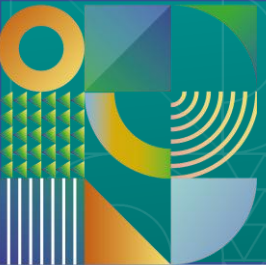
# Posicionamento da GQMED sobre Reclassificação de Intermediários como Materiais de Partida

## **Aplicação retroativa da exigência de CBPF:**

A reclassificação de materiais de partida como **intermediários avançados** implica, sim, na **aplicação retroativa das exigências de Boas Práticas de Fabricação (CBPF)**, conforme os critérios estabelecidos nas Notas Técnicas.

## **Flexibilização no momento do registro:**

Entretanto, na maioria das vezes, estas reclassificação afetará intermediários no início da rota sintética, os quais não possuem exigência de certificação pela Anvisa, mas apenas de apresentação de comprovação de BPF pelo local de origem.



# Posicionamento da GQMED sobre Reclassificação de Intermediários como Materiais de Partida

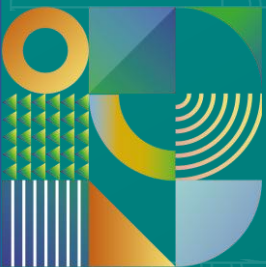
## Aplicação retroativa da exigência de CBPF:

**Considerando a falta de previsibilidade anterior à reclassificação**, nos casos que por ventura, venha a ser necessário certificação por parte da Anvisa, a GQMED dispõe-se a discutir a possibilidade de apresentação do **protocolo da certificação de BPF junto à Anvisa** como condição suficiente **para fins de emissão do registro do medicamento**.

## Exceção para situações de alto risco sanitário:

A exigência da **apresentação do CBPF já deferido**, em vez do simples protocolo, **será requerida apenas em situações identificadas como de alto risco sanitário**, de acordo com critérios técnicos previamente estabelecidos pela área responsável.

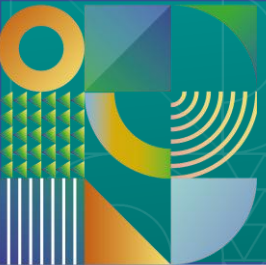
# ESCLARECIMENTOS ADICIONAIS APÓS A REUNIÃO



**ANVISA**

Agência Nacional de Vigilância Sanitária





# Intermediário x Granel x IFA-associação



## Exigência de CBPF medicamento:

Conforme estabelecido pela RDC 948/2024, a regra vigente é a exigência do CBPF de medicamento emitido pela Anvisa para todas as etapas de fabricação do produto acabado, incluindo o produto intermediário e o produto a granel.

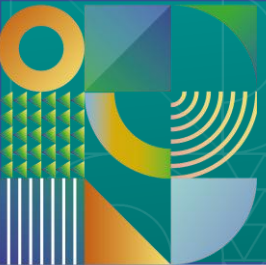


## Flexibilização no momento do registro:

Entretanto, nos termos anteriormente previstos pela RDC 753/2022, admitia-se, para **produtos intermediários**, a possibilidade de substituição do CBPF emitido pela Anvisa por documento de comprovação de BPF expedido pela autoridade sanitária do país fabricante, desde que acompanhado de tradução juramentada. Este entendimento foi mantido.



Importante destacar que essa possibilidade não limita a atuação da Anvisa, que poderá, de forma motivada, requisitar o CBPF de medicamento emitido pela própria Agência mesmo para produtos intermediários. No que se refere a etapas críticas do processo de fabricação, **a Agência adota o entendimento de que é obrigatória a apresentação do CBPF de medicamento emitido pela Anvisa nos casos de mistura e do envase de pós estéreis, especialmente quando não houver esterilização terminal**, dada a criticidade dessas operações.



# Intermediário x Granel x IFA-associação



## Exigência de CBPF medicamento:

É relevante distinguir os conceitos de produto intermediário e produto a granel, conforme definição constante na RDC 658/2022:

- Produto intermediário: produto parcialmente processado que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel;
- Produto a granel: qualquer produto que tenha completado todos os estágios de processamento até, mas não incluindo, a embalagem primária, sendo os produtos estéreis em sua embalagem primária considerados produto a granel;



Para o **produto a granel**, é sempre exigido **CBPF de medicamento emitido pela Anvisa**, não sendo admitido documento alternativo.



# Intermediário x Granel x IFA x IFA-associação



## Situações de mistura IFA-associação:

Seguem as situações de mistura IFA-associação, em que solicitação de uma única CADIFA poderá ser requerida:

- *Quando houver uma elevada interação com a síntese do IFA (por exemplo, a formação da associação ocorre antes da substância isolada, podendo ocorrer paralelamente à etapa de síntese ou salificação/purificação/cristalização);*
- *Quando a associação for descrita em uma monografia farmacopeica reconhecida pela Anvisa;*
- *Quando for imprescindível para a estabilidade ou segurança do IFA.*

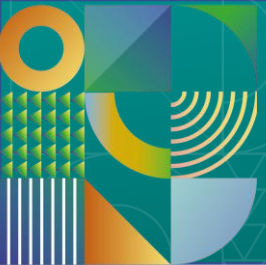
Nessas hipóteses, a mistura IFA-associação somente poderá constituir um DIFA – e, portanto, ser objeto de solicitação de CADIFA –, desde que ocorra na **mesma unidade fabril do IFA**.



## Exigência de CBPF de IFA:

Para essas situações, será exigido CBPF de IFA e o fabricante deverá incluir explicitamente a atividade de preparação do IFA-associação em seu escopo.

Não sendo atendidas as condições citadas, **a mistura será considerada um produto intermediário do medicamento**, seguindo as regras aplicáveis, e sendo necessária a solicitação de CADIFA para os IFAs isolados, acompanhada de CBPF de IFA.



# Etapa física x transformação da forma cristalina



## Exigência de CBPF de IFA:

A regra geral está expressamente contemplada no Exemplo 4 da Nota Técnica nº 05/2025, o qual acrescenta ao Exemplo 3 a presença de **uma empresa prestadora de serviços de micronização** (Empresa X), situada após a etapa de fabricação do IFA.



Entretanto, em situações em que há, por exemplo, transformação do sal cristalino para a forma amorfa por spray drying, devido a complexidade e impacto direto nas propriedades físico-químicas do IFA, **a Agência adota o entendimento de que esta etapa se equipara às etapas finais de purificação e isolamento do insumo, sendo obrigatória a apresentação do CBPF de IFA emitido pela Anvisa**

Por se tratar de uma etapa que afeta diretamente parâmetros críticos, como solubilidade, estabilidade, biodisponibilidade e, conseqüentemente, a eficácia terapêutica e segurança do medicamento, é requerido controle rigoroso das condições operacionais e validação dos parâmetros críticos de processo, típicos de etapas de fabricação que demandam certificação em BPF.

# IFAs não abrangidos pela RDC 359/2020



## RDC 359/2020:

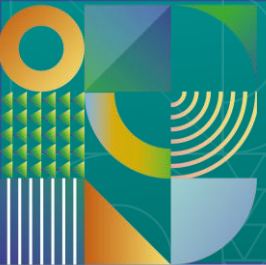
Art. 2º. (...)

*§ 1º Esta Resolução não se aplica a IFA atípico e a IFA utilizado na formulação de produto farmacêutico notificado ou enquadrado como produto biológico, fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado.*

*§ 2º Esta Resolução não se aplica, ainda, a IFA de que trata o § 1º utilizado em associação com IFA sintético ou semissintético de produto enquadrado como medicamento novo, inovador, genérico ou similar.*



**IFA atípico é diferente** de IFA utilizado na formulação de produto farmacêutico notificado ou enquadrado como produto biológico, fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado.



# IFAs não abrangidos pela RDC 359/2020



## IFA atípico:

Conforme a RDC 658/2022:

*Art. 3º (...) inciso XXV - insumo farmacêutico ativo atípico: excipiente, insumo da indústria alimentícia ou cosmética utilizado na indústria farmacêutica como insumo farmacêutico ativo; (...)*

*Art. 377. No que se refere aos insumos farmacêuticos ativos denominados como atípicos, **a falta de comprovação da conformidade com as Boas Práticas de Fabricação deve ser justificada observando os princípios do Gerenciamento de Risco na Qualidade, a fim de possibilitar o uso do material na fabricação de medicamentos.***

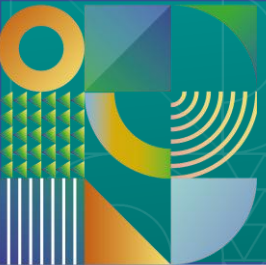
*§ 1º A premissa da possibilidade de uso dos insumos citados no caput deste artigo recai na sua indisponibilidade no mercado como um insumo farmacêutico.*

*§ 2º Como justificativa para o não cumprimento integral das boas práticas pertinentes, **deve constar a comprovação de que o referido insumo é na prática encontrado apenas como, por exemplo, um insumo da indústria alimentícia ou cosmética.***

*§ 3º A avaliação de risco da utilização deste insumo farmacêutico atípico na fabricação de medicamentos **deve considerar até que ponto as Boas Práticas de Fabricação aplicáveis foram seguidas pelo fabricante** e, conseqüentemente, a aceitabilidade dos riscos associados aos pontos não seguidos.*

*§ 4º A ausência de informação, a dificuldade de acesso ao fabricante do insumo farmacêutico ativo atípico ou questões comerciais não justificam a utilização dos referidos insumos sem o devido Gerenciamento do Risco.*





# IFAs não abrangidos pela RDC 359/2020



## **Comprovação de IFA atípico**

É responsabilidade da empresa a comprovação de que se trata de IFA atípico, demonstrando a indisponibilidade no mercado como um insumo farmacêutico.

Por exemplo, apresentando evidências de que é um insumo utilizado essencialmente na indústria alimentícia ou cosmética, e que seu uso no setor farmacêutico não é relevante frente aos demais usos.

Ou ainda, apresentando evidências de que está regularizado/categorizado como cosmético ou alimento em outro país, por meio de referência, site ou documento oficial do país. Neste caso, devem ser países e órgãos reconhecidos pela Anvisa.



## **Exigência de CBPF para IFA atípico:**

A ausência de CBPF para IFA atípico deve ser justificada com base no Gerenciamento de Risco da Qualidade, e a avaliação deve considerar a extensão do cumprimento das boas práticas e a aceitabilidade dos riscos envolvidos.

# IFAs não abrangidos pela RDC 359/2020



## Documentação requisitada:

RDC 753/2022:

*Art. 16. (...) § 4º Para IFA que não se enquadra no escopo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC que institui o DIFA e a CADIFA, em substituição aos documentos solicitados no caput deste artigo, deve ser apresentada documentação requerida em legislação específica vigente, conforme aplicável.*



## Legislações aplicáveis:

- *Para IFA de medicamento específico, verificar a RDC 24/2011;*
- *Para IFA de medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, verificar a RDC 26/2014;*
- *Para IFA de produto biológico, verificar a RDC 55/2010.*



Mesmo entendimento para pós-registro.

Obrigado(a)

