

**VOTO Nº 68/2020/2020/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.423187/2014-10

Proposta de Minuta de Instrução Normativa que Estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Área responsável: COINS/GGFIS  
Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 6.2

Relator: Meiruze Sousa Freitas

## 1. **Relatório**

Trata-se da proposta de Minuta de Instrução Normativa que Estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

A proposta foi submetida à Consulta Pública juntamente com a proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que “dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos ativos e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos pelo prazo de 60 dias, sendo prorrogadas por mais 30 dias por solicitação do setor, para uma análise mais detalhada e aprofundada.

A proposta de RDC já se encontra aprovada por essa DICOL e já publicada como RDC 362/2020. O motivo pelo qual as normas foram conduzidas apartadas foi que a RDC teve sua avaliação jurídica concluída antes da IN.

## 2. **Análise**

A qualificação de fornecedores é uma etapa crítica durante o processo de fabricação de um medicamento, sendo estabelecidos critérios rigorosos para a seleção, avaliação e manutenção dos fornecedores, incluindo a obrigatoriedade de realização de auditorias *in loco* nos fornecedores de IFAs, alteração incluída pela RDC 301/2019 que pacificou este entendimento, harmonizando esta ação com os regulamentos internacionais.

Ocorre que o mercado nacional não é completamente representado pelo setor de medicamentos industrializados, mas também por uma grande fatia de empresas importadoras

e fracionadoras de IFAs, que fornecem estes materiais a uma parcela relevante do mercado, as farmácias magistrais. Desta forma, com as obrigações estabelecidas pela RDC 301/2019, seria criada uma dicotomia regulatória extremamente relevante, o que poderia impactar na qualidade dos insumos disponibilizados para o mercado magistral. Assim, esta proposta é essencial para corrigir esta distorção e harmonizar a forma como os fornecedores de IFAs são tratados, independente da destinação do material.

A presente proposta traz as diretrizes de qualificação de fornecedores relacionados ao Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006. Reforça a importância de se realizar, nos moldes do Sistema da Qualidade, a seleção, qualificação, aprovação e manutenção dos fornecedores de IFA. Todas as evidências de que essas etapas foram devidamente verificadas e aprovadas devem ser registradas. As exigências aqui estabelecidas poderão ser implementadas de maneira gradual, cujo prazo estipulado para o cumprimento integral da nova norma será de 12 (doze) meses a partir da sua entrada em vigor em 03/08/2020.

Ressalta-se que a IN aqui proposta é também uma medida que visa buscar harmonização do mercado de insumos farmacêuticos como um todo, e vai ao encontro das recentes normas que vem sendo aprovadas por esta Anvisa. Porém, a fim de se completar o ciclo das revisões de regulamentos tão importantes para o setor de IFAs, não se pode deixar de mencionar fortemente a necessidade de revisão da RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006 - Regulamento Técnico que trata das Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, a fim de que as exigências e os procedimentos de toda a cadeia estejam harmonizados. Sugiro, portanto, que a GGFIS, junto à COINS dê encaminhamento, o quanto antes, à abertura de processo regulatório para tal regulamentação.

Apenas para informar, destaco que o processo de elaboração dessa IN foi pautado pelas regras vigentes de boas práticas regulatórias, garantindo participação intensa da sociedade. Após a consolidação das contribuições recebidas durante a consulta pública, a proposta foi enviada para a procuradoria que cujas manifestações foram, em sua grande maioria, relativas à técnica legislativa sendo estas contribuições, incorporadas à minuta final.

### 3. Voto

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa que estabelece diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamentos de Insumos Farmacêuticos, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

Brasília/DF, 28 de abril de 2020.

---

Meiruze Sousa Freitas  
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora Substituta**, em 28/04/2020, às 14:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0995535** e o código CRC **54FEAFF1**.