



ANÁLISE DO IMPACTO  
REGULATÓRIO



MONITORAMENTO  
E AVALIAÇÃO DO  
RESULTADO REGULATÓRIO



AGENDA REGULATÓRIA  
ciclo quadrienal  
2017-2020

# BIBLIOTECA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Atualizada em 07.08.2020



Gerência de Processos Regulatórios – GPROR

Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias – GGREG

Terceira Diretoria

## APRESENTAÇÃO

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

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

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

## Sumário

1.	Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária.....	3
1.1.	Registro e notificação de insumos farmacêuticos .....	3
1.2.	Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos .....	3
1.3.	Realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos.....	3
2.	Regularização de serviços e estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária e Boas Práticas.....	3
2.1.	Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos .....	3
2.2.	Boas Práticas de Fabricação de Excipientes.....	4
2.3.	Boas Práticas para Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos .....	4
2.4.	Inspeção de Boas Práticas de Fabricação de insumos farmacêuticos .....	4
3.	Controle, fiscalização e monitoramento de produtos e serviços .....	4
3.1.	Programa de insumos farmacêuticos ativos.....	5
4.	Controle sanitário em comércio exterior e ambientes de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados	5

# 1. Regularização de produtos sujeitos à vigilância sanitária

## 1.1. Registro e notificação de insumos farmacêuticos

Tema 6.1 da Agenda Regulatória 2017-2020.

[RDC 57/2009](#) – Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos.

**Atos relacionados:**

[IN 15/2009](#) - Estabelece lista de insumos com obrigatoriedade de registro.

[IN 3/2013](#) - Prazos, cronograma e as prioridades para a 2ª etapa da implantação do registro de IFA.

**Ato relacionado:**

[IN 14/2016](#) - Regularidade de uso dos insumos farmacêuticos ativos.

[RDC 186/2004](#) – Notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.

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

[RDC 361/2020](#) – Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento, respectivamente.

## 1.2. Cadastro de fabricantes nacionais de insumos farmacêuticos ativos

[RDC 30/2008](#) – Cadastro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA)

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

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

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

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

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

**Ato relacionado:**

[IN 16/2017](#) – Lista de Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) classificadas por grau de risco para fins de licenciamento sanitário

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

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

[RDC 69/2014](#) – Boas Práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos.

[RDC 39/2013](#) – Procedimentos administrativos para concessão da Certificação de Boas Práticas de Fabricação e da Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem

**Ato relacionado:**

[RDC 183/2017](#)

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

**Ato relacionado:**

[IN 2/2015](#) – Produtos para saúde, produtos de higiene, cosméticos e/ou alimentos cuja fabricação em instalações e equipamentos pode ser compartilhada com medicamentos de uso humano.

[RDC 392/2020](#) - Critérios e procedimentos extraordinários e temporários para a aplicação de excepcionalidades a requisitos específicos das Boas Práticas de Fabricação e de Importação de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus. [Norma pertencente à Biblioteca de Temas Transversais.](#)

## 2.2. Boas Práticas de Fabricação de Excipientes

[RDC 34/2015](#) – Boas Práticas de fabricação de excipientes

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

[RDC 204/2006](#) - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos

**Alterada por:**

[RDC 32/2010](#)

**Ato relacionado:**

[IN 62/2020](#) - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

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

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

[RDC 362/2020](#) - Critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de insumos farmacêuticos ativos.

[IN 62/2020](#) - Detalha diretrizes de qualificação de fornecedores previstas no item 7.2 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 14 de novembro de 2006.

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

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

[RDC 55/2005](#) - Requisitos mínimos relativos à obrigatoriedade, por parte das empresas detentoras de registros (fabricantes ou importadores), de comunicação às autoridades sanitárias competentes e aos consumidores da ação de recolhimento de medicamentos.

### **3.1. Programa de insumos farmacêuticos ativos**

[RDC 250/2005](#) – Cria o Programa de insumos farmacêuticos ativos.

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

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

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

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