



O QUE É ESSE TEMA?

As Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos têm o objetivo de estabelecer padrões de qualidade para assegurar que os medicamentos sejam fabricados de maneira uniformizada, visando minimizar a ocorrência de trocas, misturas ou contaminações na fabricação de medicamentos, garantindo ainda a possibilidade de se rastrear seus componentes desde a matéria prima até a disponibilização ao consumidor final. As BPFs são ainda responsáveis por assegurar o teor correto da substância ativa, bem como a estabilidade do medicamento. São regulamentações que a indústria farmacêutica deve adotar nos seus processos de fabricação que corroboram com a qualidade, eficácia e segurança do produto.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE NORMAS DE MEDICAMENTOS](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

O marco regulatório da Anvisa em BPF de Medicamentos está desatualizado. Atualmente a Anvisa adota o Guia de BPF da OMS 2003, mas já há duas edições de 2011 e 2014, além do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica - PIC/S revisado em 2018. A qualidade dos medicamentos consumidos no País pode ser prejudicada pela adoção de padrões regulatórios desatualizados, igualmente, os medicamentos fabricados no Brasil sob o marco regulatório desatualizado prejudica o acesso a outros mercados mais maduros.

O compromisso assumido pela Diretoria da Anvisa de concluir o processo de adesão ao PIC/s em 2020 é outro fator que requer que o marco regulatório adotado pela Agência seja atualizado ainda em 2019.

Como membro do ICH, a Anvisa criou um grupo para elaborar um guia que oriente sobre desenvolvimento, implementação, operação e gestão do ciclo de vida de processos de produção contínua de fármacos e medicamentos. Considerando se tratar de um tema novo no campo da indústria farmacêutica, há uma lacuna regulatória e, consequentemente, uma considerável incerteza regulatória sobre o tema ao redor do mundo, inclusive no Brasil. Desse modo, a elaboração do Guia Q13 propiciaria que esses problemas fossem dirimidos e de modo harmônico entre os diversos agentes reguladores e regulados membros do ICH.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

- **Processo 25351.945379/2018-67:**
 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (**CONCLUÍDO** pela [RDC nº 301 de 21/08/2019](#) e diversas Instruções Normativas listadas abaixo)
 - Altera a RDC nº 301, de 21/08/2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. (**CONCLUÍDO** pela RDC [RDC nº 388, de 26/05/2020](#))
- **Processo 25351.904775/2019-15:** Orientações sobre desenvolvimento, implementação, operação e gestão do ciclo de vida de processos de produção

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Promover ações que garantam e ampliem o acesso da população a medicamentos e insumos estratégicos, com qualidade, segurança, eficácia, em tempo oportuno, promovendo seu uso racional
- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento econômico
- Fortalecer as ações de controle, monitoramento e fiscalização de produtos e serviços
- Fortalecer a integração das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos

PROCESSO REGULATÓRIO: Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945379/2018-67

([lista processos](#))

RELATORIA: Fernando Mendes

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Despacho de Iniciativa nº 55, de 12 de abril de 2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Diálogo Setorial	CONCLUÍDA	Edital de Chamamento nº 1, de 13/03/2019 – Promover a transparência e a participação dos interessados no processo e colher das associações e empresas fabricantes de medicamentos percepções quanto a eventual impacto que a adoção de Guias PIC/s traria à sua atividade produtiva
	Notícia	-	Reunião debate revisão do marco de BPF de medicamentos (14/03/2019)
	Notícia	-	Medicamentos: Debate sobre BPF Iota auditória da Anvisa (26/03/2019)
	Análise de Impacto Regulatório	CONCLUÍDA	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 08/05/2019
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	CONCLUÍDA	Consulta Pública nº 653, de 24/05/2019
	Notícia	-	Webinário irá apresentar novo formato de Consulta Pública (24/05/2019)
Deliberação Final	Pauta do processo em reunião da Diretoria Colegiada	CONCLUÍDA	<ul style="list-style-type: none"> • Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301 de 21/08/2019 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos • Instrução Normativa - IN nº 35 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos estéreis • Instrução Normativa - IN nº 36 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos biológicos • Instrução Normativa - IN nº 37 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de radiofármacos • Instrução Normativa - IN nº 38 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de Gases Medicinais

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
			<ul style="list-style-type: none"> • Instrução Normativa - IN nº 39 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos fitoterápicos • Instrução Normativa - IN nº 40 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem • Instrução Normativa - IN nº 41 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos líquidos, cremes e pomadas • Instrução Normativa - IN nº 42 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos aerossóis dosimetrados pressurizados • Instrução Normativa - IN nº 43 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à sistemas computadorizados • Instrução Normativa - IN nº 44 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares ao uso de radiações ionizantes na fabricação de medicamentos • Instrução Normativa - IN nº 45 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos experimentais • Instrução Normativa - IN nº 46 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos hemoderivados • Instrução Normativa - IN nº 47 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares à qualificação e validação • Instrução Normativa - IN nº 48 de 21/08/2019 - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção
	Notícia	-	Aprovado novo marco regulatório de BPF (20/08/2019)

TEMA 7.21 – Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

(atualizado em 20/07/20)



PROCESSO REGULATÓRIO: Altera a RDC nº 301, de 2108/2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.945379/2018-67

([lista processos](#))

RELATORIA: Meiruze Sousa Freitas

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência de Inspeção e Fiscalização de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (GIMED/GGFIS)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo aberto por meio do TAP nº 66, de 01/06/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Análise de Impacto Regulatório	Dispensa	AIR dispensado pelo alto grau de urgência e gravidade
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Dispensa	Consulta pública dispensada pelo alto grau de urgência e gravidade
Deliberação Final	Pauta e deliberação em Dicol	Concluída	Resolução RDC nº 388, de 26/05/2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Orientações sobre desenvolvimento, implementação, operação e gestão do ciclo de vida de processos de produção contínua de fármacos e medicamentos (Guia ICH Q13)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.904775/2019-15

([lista processos](#))

RELATORIA: Sob a condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (**COIME/GIMED/GGFIS**)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Processo ICH



CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Em andamento	Em andamento	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 42 de 22/04/2020		-	Como se trata de um processo ICH, a previsão do processo regulatório não depende apenas da Anvisa, mas também dos outros membros.

PROCESSO REGULATÓRIO: Orientações sobre desenvolvimento, implementação, operação e gestão do ciclo de vida de processos de produção contínua de fármacos e medicamentos (Guia ICH Q13)

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.904775/2019-15

([lista processos](#))

RELATORIA: Sob a condução do GG ou equivalente

ÁREA RESPONSÁVEL: Coordenação de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos (**COIME/GIMED/GGFIS**)

SITUAÇÃO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Processo ICH

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura	Concluída	Processo iniciado com o Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 42 de 22/04/2020
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Estudo da análise de impacto	Em andamento	Como se trata de um processo ICH a análise do impacto regulatório é realizada ao longo das etapas de desenvolvimento da proposta no ICH e até a elaboração do plano de internalização da proposta pela Anvisa.
Elaboração de Instrumento Regulatório	Elaboração da minuta e realização de Consulta	Em andamento	Há um <i>draft</i> completo do Guia Q13, elaborado pelo grupo de trabalho (EWG) do ICH, que está sendo discutido internamente na Anvisa, e as contribuições pertinentes serão levadas para o grupo de trabalho (EWG) do ICH.
Deliberação Final	Aprovação do instrumento regulatório	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	Como se trata de um processo ICH, a previsão do processo regulatório não depende apenas da Anvisa, mas também dos outros membros.