

# ANVISA

*Coordenação de Inspeção de Insumos*  
**COINS**

Thaís M C Araujo

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

# Histórico

- O Programa de Insumos Farmacêuticos – IFAs da Anvisa foi criado a partir da publicação da Resolução RDC n. 250, de 13 de setembro de 2005.
- Em 2006, através da Portaria n. 350/2006, foi estabelecida uma área específica para desenvolver o tema, a NCI.
- Depois passou a ser a Coordenação de Inspeção de Insumos – COINS.

# *Programa de IFAs*

- Foi estabelecido um Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos para definição de diretrizes com objetivo de aumentar o controle sanitário de insumos em todo território nacional.
- O instrumento define atividades técnico-administrativas, que estabelece um monitoramento da qualidade das IFAs e implementação do controle aduaneiro das substâncias.

# Atividades

- Recadastramento das empresas – conhecimento do universo de empresas que trabalham com IFAs no Brasil;
- Cadastro de insumos – Banco de dados – RDC 30/2008;
- Monitoramento de insumos reprovados por empresas brasileiras – RDC 186/2004;
- Inspeções e Certificações em BPF e BPDF;
- Revisão da legislação.

# *Atividades em Andamento*

- BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem Vegetal – Consulta Pública nº 63 – fase de publicação;
- BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos de Origem biológica – Consulta Pública nº 70 – fase de publicação;
- BPF de Drogas Vegetais Sujeitas a Notificação Consulta Pública nº 36 – fase de publicação.
- Publicação da CP nº 84 – Revisão da RDC 249/2005 - BPF de Insumos Farmacêuticos Ativos – fase;

# *Atividades em Andamento*

- Proposta de CP de Terceirização de etapas de produção, CQ e armazenamento de insumos farmacêuticos – aguardando publicação.
- Publicação da CP nº 59 – Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos – fase de consolidação;
- Elaboração de BPF para Excipientes – fase de finalização.

# *Atividades em Andamento*

- Publicação da RDC 29/2010 – dispõe sobre certificação de BPF para fabricantes internacionais de IFAs;
- Guia de Validação de Limpeza para Fabricantes de Insumos Farmacêuticos Ativos
- Treinamentos em BPF e Seminários em temas relevantes.

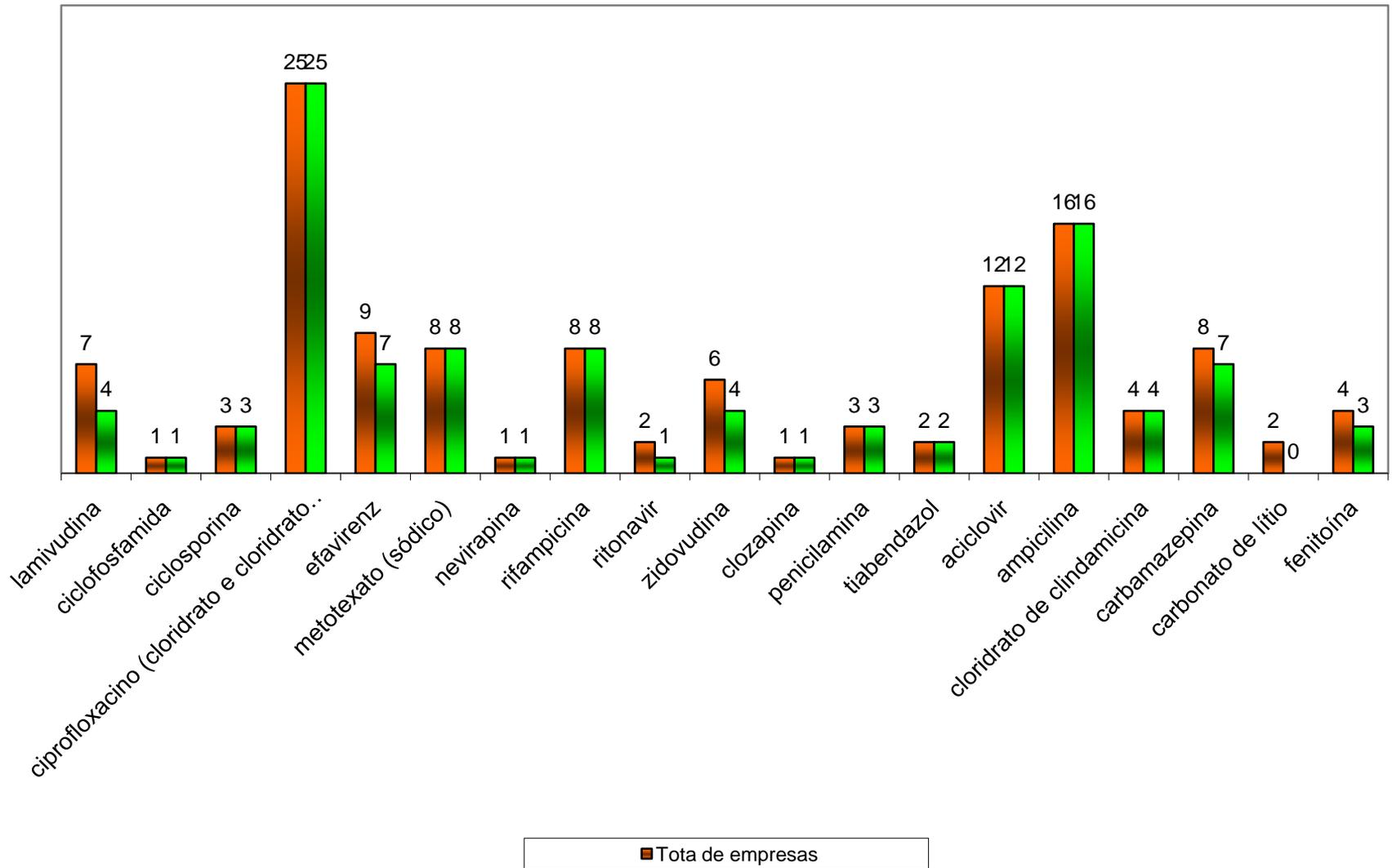
# Desafios

- Início das Inspeções Internacionais Fabricantes de IFAs
- Lista de 20 produtos para registro – prioritários (CBPF obrigatório)
- Último levantamento realizado através do Cadastro de Insumos: **124 empresas**

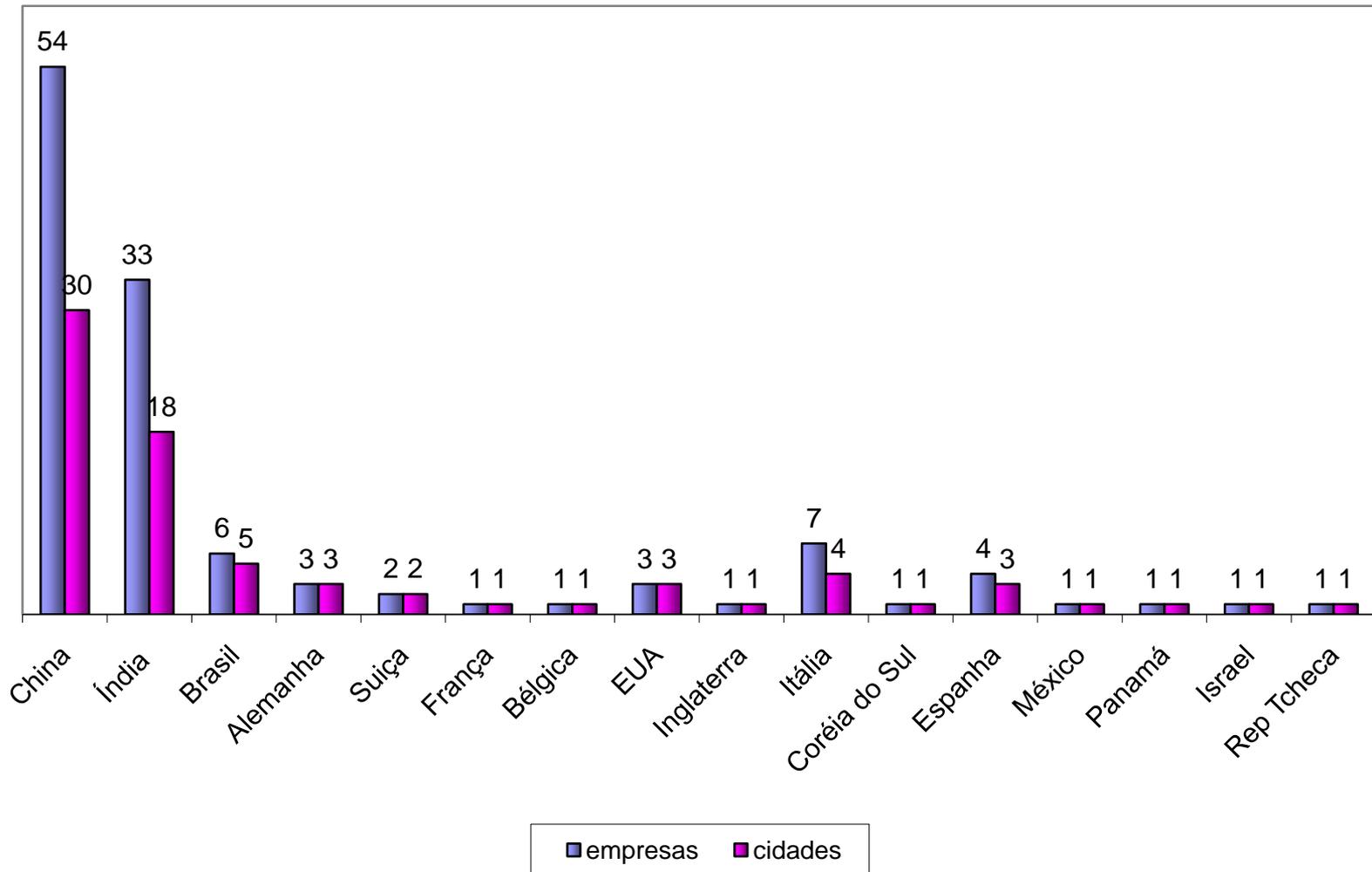
# Lista de Insumos

1. Ciclosporina
2. Clozapina
3. Cloridrato de Clindamicina
4. Ciclofosfamida
5. Ciprofoxacino
6. Metotrexato
7. Carbamazepina
8. Carbonato de Lítio
9. Fenitoína
10. Fenitoína Sódica
11. Lamivudina
12. Penicilamina
13. Tiabendazol
14. Efavirenz
15. Nevirapina
16. Rifampicina
17. Ritonavir
18. Zidovudina
19. Aciclovir
20. Ampicilina

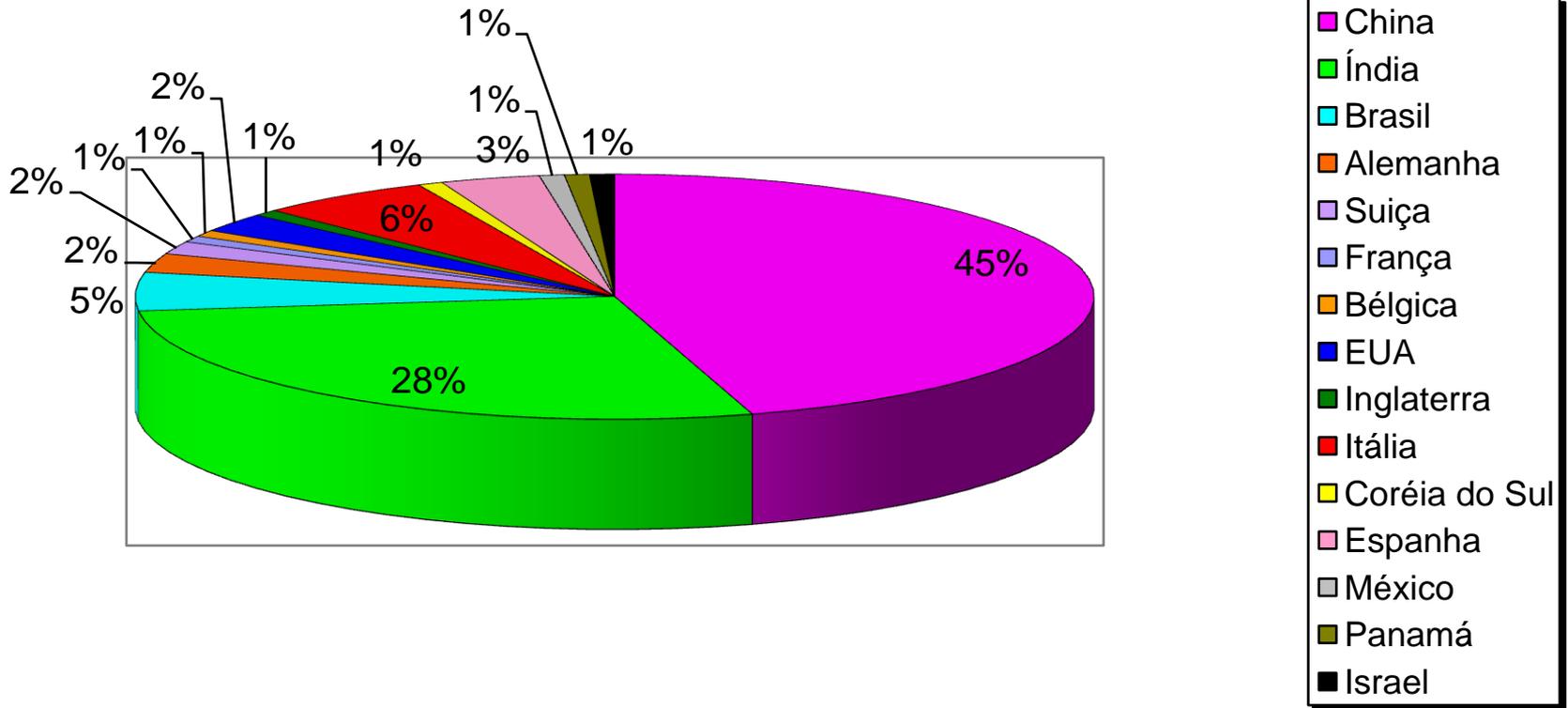
# Insumos x total de empresas - 124



## Número de empresas x país



## % de Número de empresas x país



# ANVISA

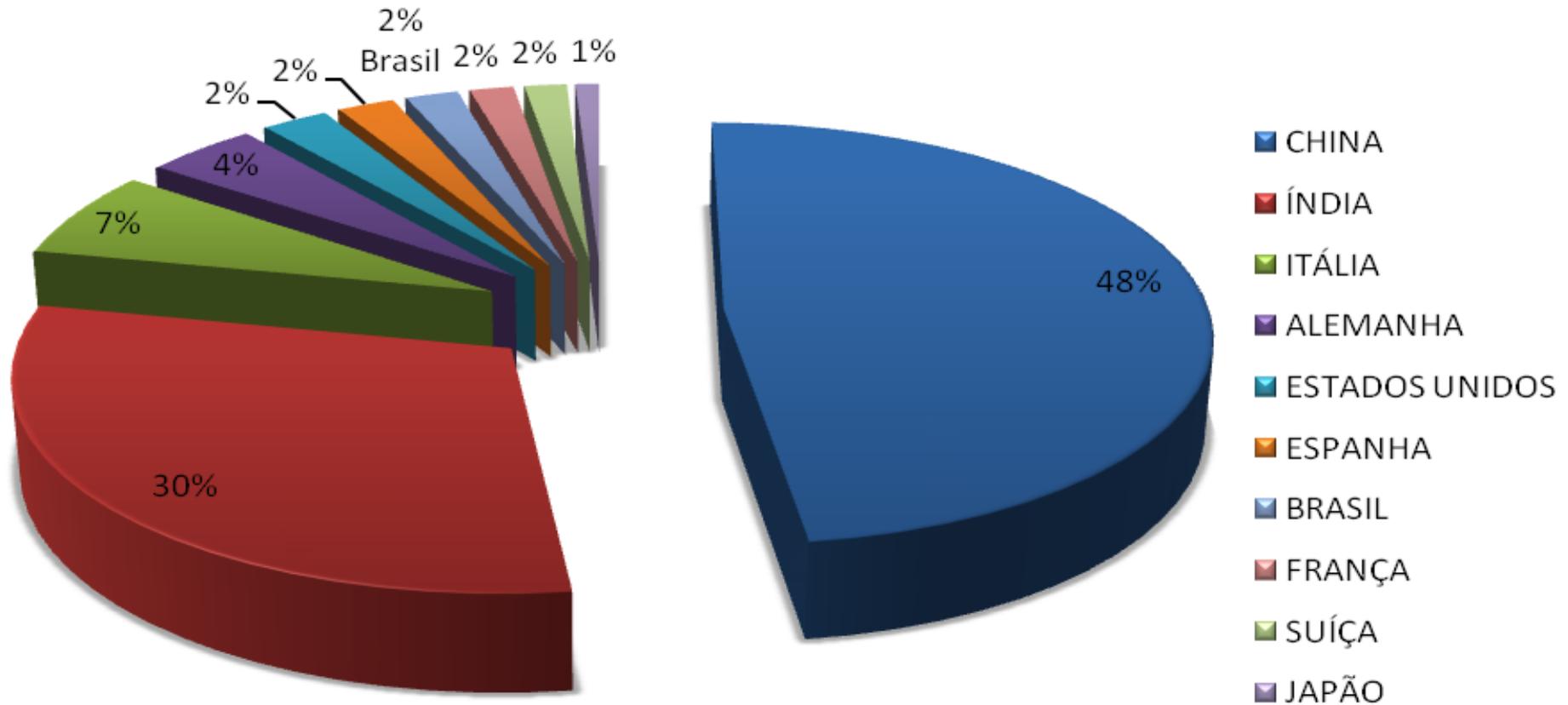
*Cadastro de Insumos*

*Coordenação de Inspeção de Insumos  
COINS*

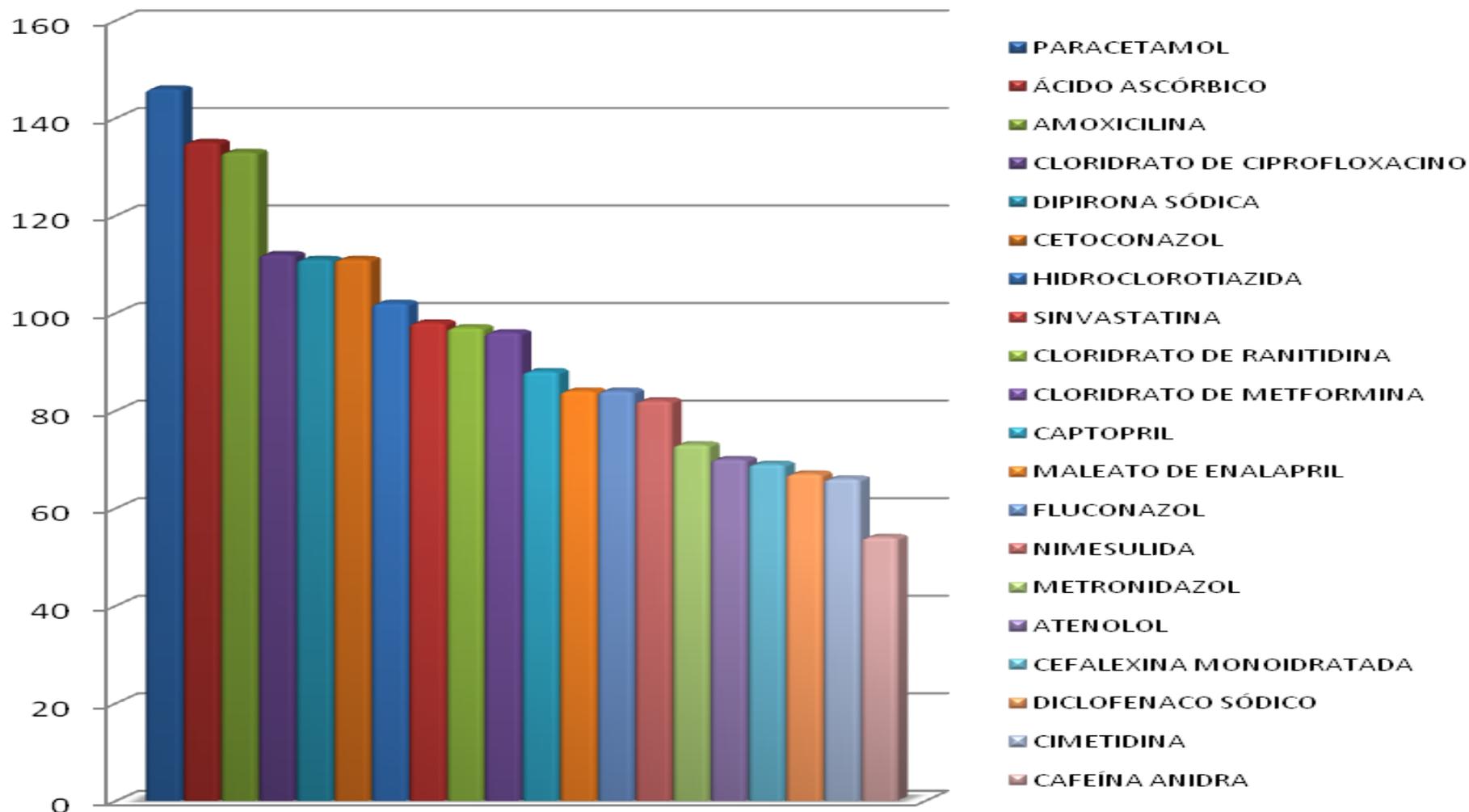
Thaís M C Araujo

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

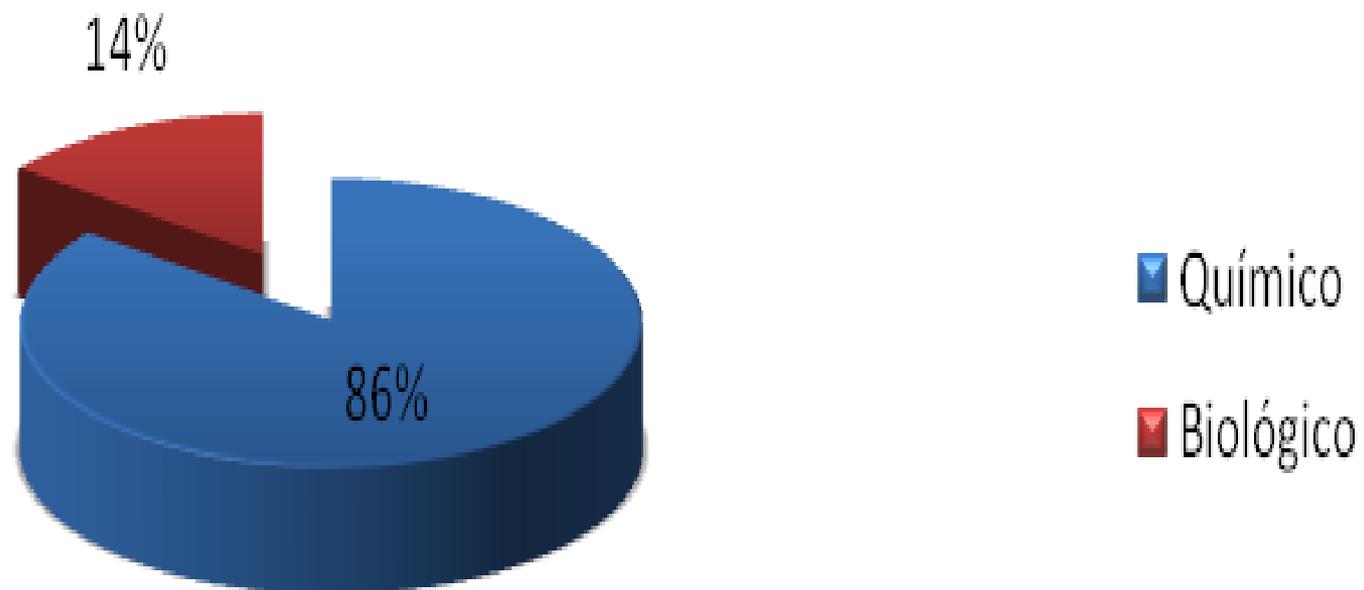
# Países fabricantes mais cadastrados



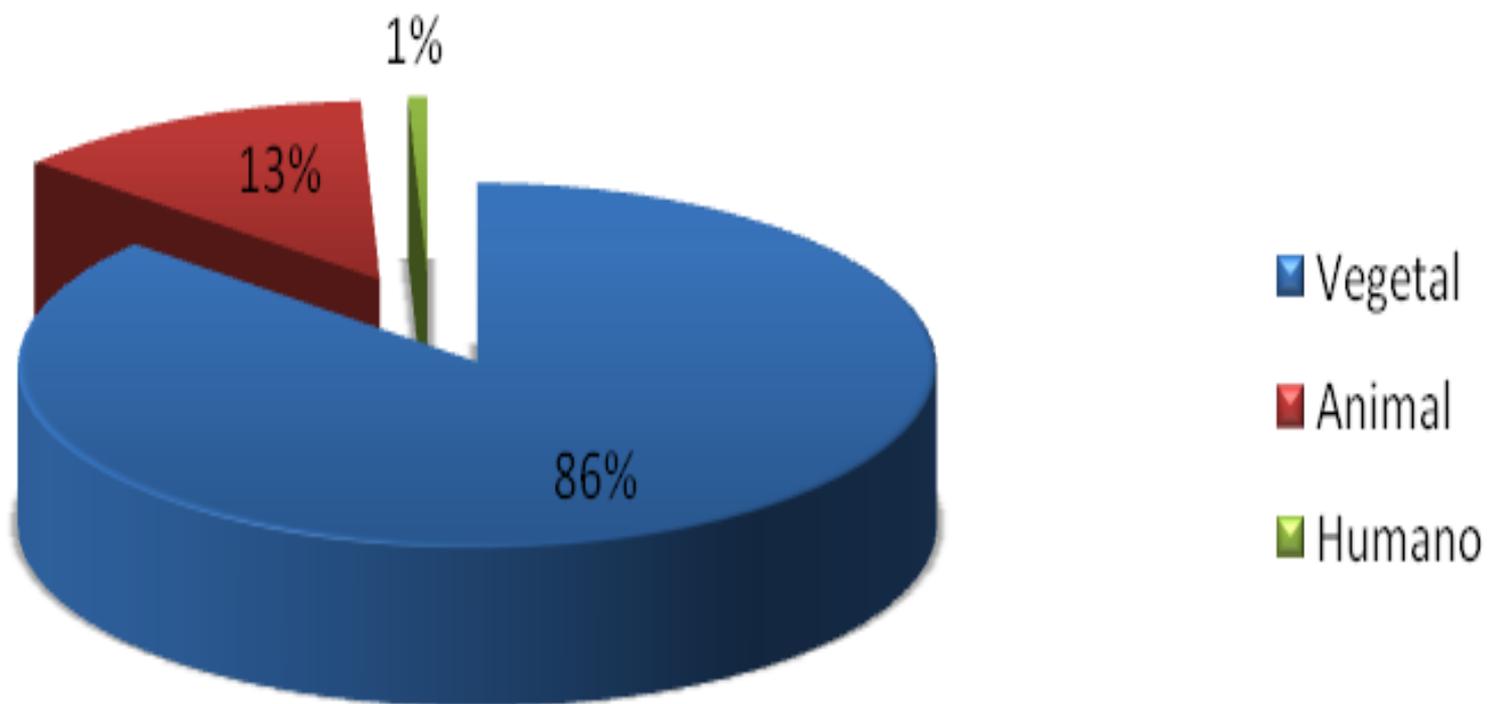
## Produtos mais cadastrados



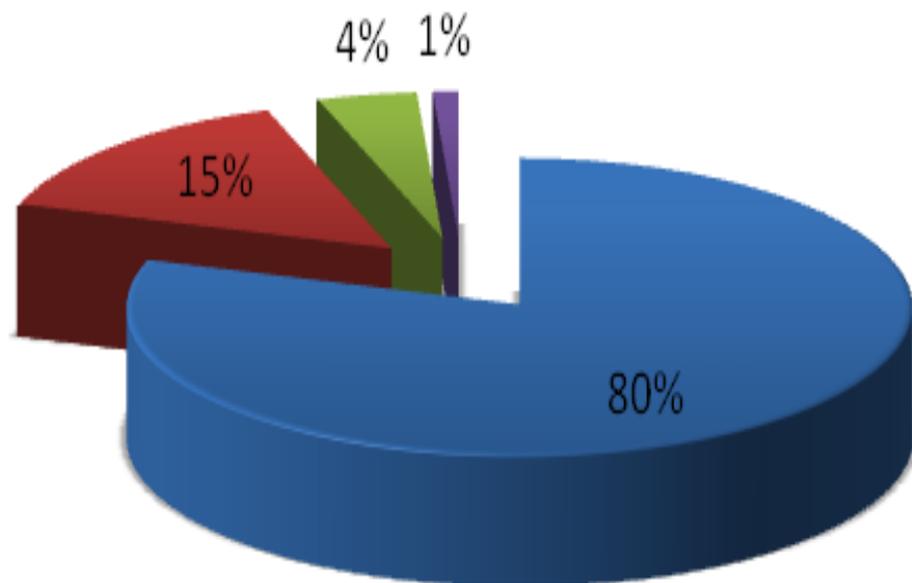
## Natureza do insumo



## Natureza do Insumo Biológico

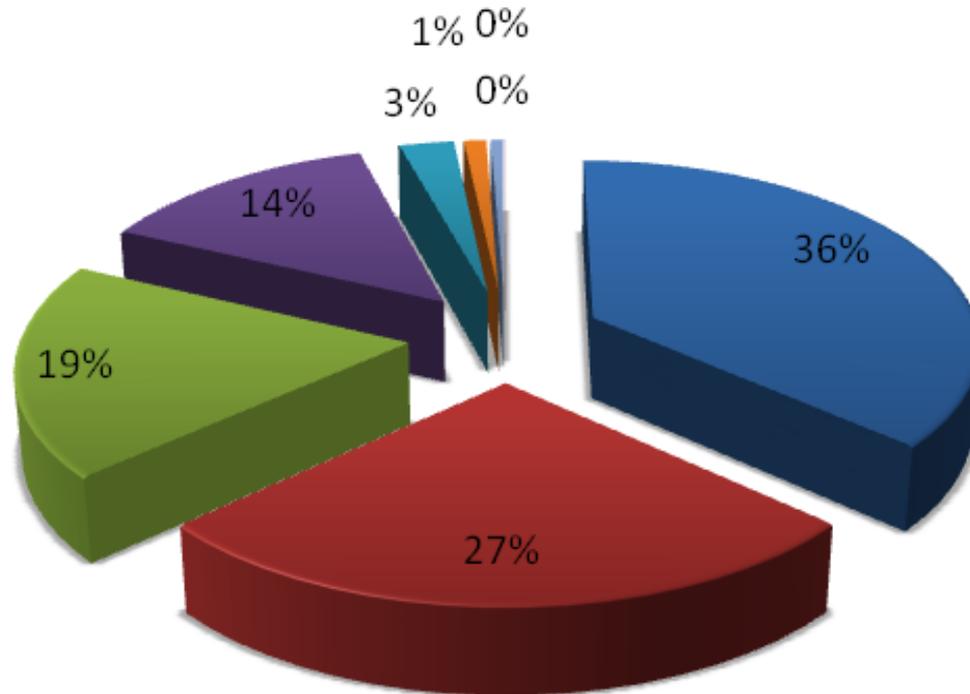


## Formas de obtenção



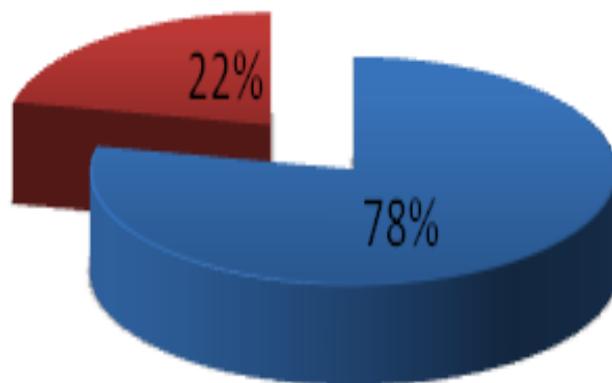
- Síntese
- Extração
- Semi-síntese
- Fermentação/Biotecnológico

## Especificações Farmacopéicas



- Farmacopéia Americana e seu Formulário Nacional
- Fabricante
- Farmacopéia Europeia
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Portuguesa
- Farmacopéia Japonesa
- Farmacopéia Mexicana

# Polimorfismo



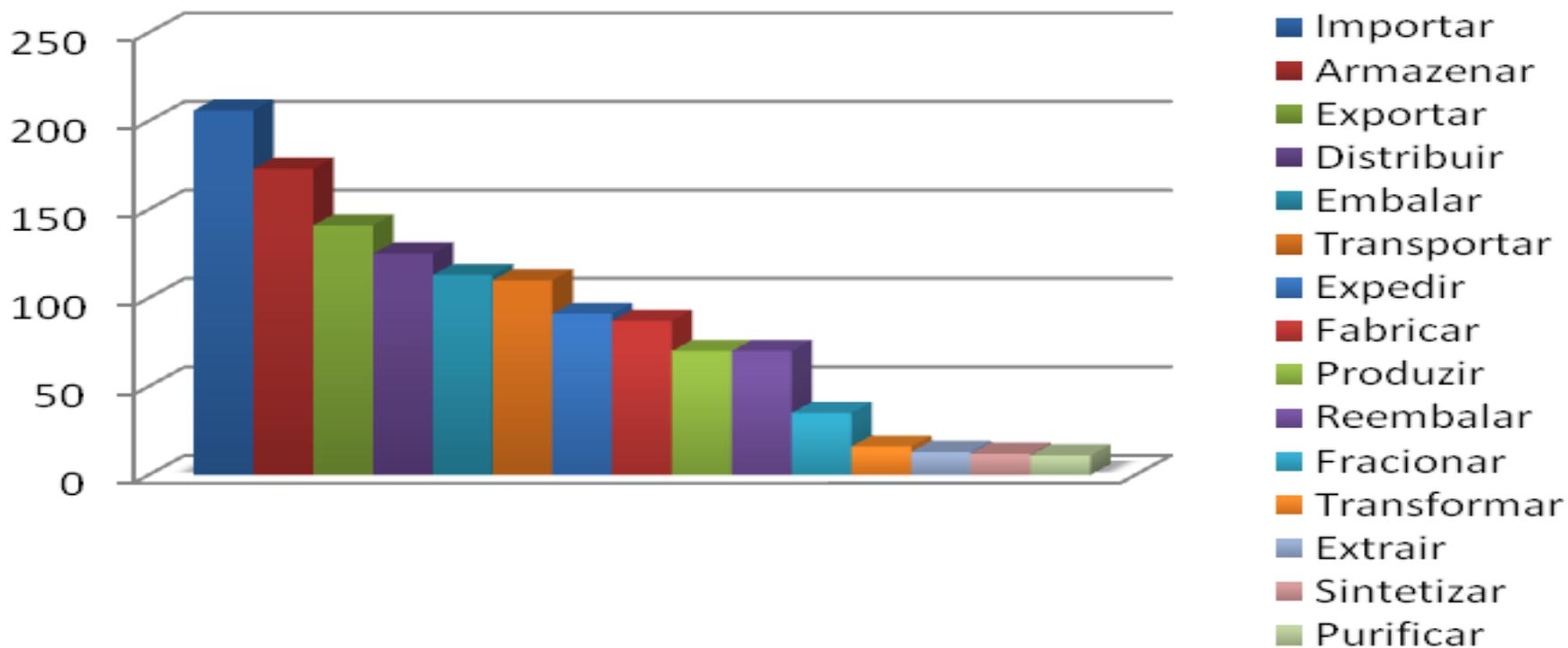
■ Não

■ Sim

<b>Atividades mais autorizadas no Brasil</b>	<b>N de autorizações</b>
Importar	206
Armazenar	173
Exportar	141
Distribuir	125
Embalar	113
Transportar	110
Expedir	91
Fabricar	87
Produzir	70
Reembalar	70
Fracionar	35
Transformar	16
Extrair	13
Sintetizar	12
Purificar	11

# Autorizações de Funcionamento

## Atividades mais autorizadas no Brasil



# Obrigada!

thais.araujo@anvisa.gov.br

