

# REGISTRO SANITÁRIO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS (IFA)

*Avançando na Construção do Marco  
Regulatório Sanitário*

*Tatiana Lowande*

Brasília, 26 de abril de 2010



# CONSULTA PÚBLICA

## Nº 30/2008

Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.

**D.O.U. 24/07/2008**



# Antecedente Legal: Lei nº 6.360/76

Art. 2º. Nenhum insumo farmacêutico ativo, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou comercializado no país antes de registrado no âmbito da Anvisa.

# Pressupostos

- **De caráter legal:**
  - Atendimento ao disposto na Lei 6.360/76).
  - Isonomia na ação regulatória entre produtores localizados no Brasil e produtores externos.

# Pressupostos

- **De caráter regulatório-sanitário:**

- Ampliação dos mecanismos para a garantia da qualidade e da segurança dos medicamentos.
- Ampliação da capacidade de ação da Autoridade Regulatória em caso de risco sanitário, em todos os segmentos da cadeia produtiva.
- Impactos positivos nos processos de registro de medicamentos.
- Ampliação da capacidade de rastreabilidade dos insumos circulantes no País, com redução dos riscos sanitário e ambiental nos casos de não conformidades.

# Sugestão Harmonizada

## **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57/2009**

Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.



# **RDC 57, de 18/11/2009**

***Dispõe sobre o registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA) e dá outras providências.***

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006;**



# ... RDC 57, de 18/11/2009

**Art. 1º** Aprovar o Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil, nos termos do ANEXO desta Resolução.

**Art. 2º** Os insumos farmacêuticos ativos, inclusive os importados, após o período de adequação de que trata o art. 3º deste regulamento, não poderão ser industrializados, expostos à venda ou comercializados no país antes de registrado pela Anvisa, exceto insumo farmacêutico ativo que será utilizado para pesquisa científica ou tecnológica, bem como para a pesquisa e desenvolvimento de formulações.





# ... RDC 57, de 18/11/2009

**Art. 3º** As empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar suas atividades ao disposto nesta Resolução, segundo cronograma aprovado pela Diretoria Colegiada, contendo, também, a relação de substâncias ordenadas e classificadas de acordo com os seguintes critérios de prioridade de adequação:

1. Fármacos com baixo Índice Terapêutico.
2. Fármacos produzidos no país.
3. Fármacos constantes na lista de insumos estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.
4. Fármacos para a produção de medicamentos utilizados em Programas Estratégicos definidos pelo Ministério da Saúde.
5. Fármacos para a produção de medicamentos descritos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).
6. Fármacos para a produção de medicamentos de dispensação em caráter excepcional.
7. Fármacos utilizados na produção pública de medicamentos para doenças negligenciadas, segundo definição do Ministério da Saúde.
8. Fármacos utilizados na produção de medicamentos que pertençam às categorias terapêuticas dos antineoplásicos, antibióticos e imunossuppressores.
9. Fármacos utilizados para a produção de medicamentos genéricos.
10. Fármacos utilizados para a produção de medicamentos da atenção básica à saúde.

# ... RDC 57, de 18/11/2009

## Art. 3º

**Parágrafo único.** A publicação do cronograma de que trata este artigo será feita em ato normativo próprio da Diretoria Colegiada da Anvisa e que estabelecerá prazo para adequação.



## *... RDC 57, de 18/11/2009*

**Art. 4º** Os insumos farmacêuticos ativos presentes na composição de medicamentos importados, seja sob a forma de produto semi-elaborado ou acabado, devem ser registrados segundo o disposto nesta norma.



# *Instrução Normativa nº 15, de 18/11/2009*

Dispõe sobre os prazos, o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), definido na Resolução Específica nº 57, de 18 de novembro de 2009, ao qual as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos devem ajustar-se.

**Art. 1º** Fica aprovado o cronograma e as prioridades para a primeira etapa da implantação do registro de insumos farmacêuticos ativos (IFA), nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 57, de 18 de novembro de 2009.



## *... Instrução Normativa nº 15, de 18/11/2009*

**Art. 2º** Os seguintes insumos farmacêuticos ativos (IFA) serão objeto da primeira etapa de implantação do registro sanitário na Anvisa, segundo os critérios de priorização e demais disposições definidas na Resolução da Diretoria Colegiada nº 57, de 18 de novembro de 2009:

1. Ciclosporina
2. Clozapina
3. Cloridrato de clindamicina
4. Ciclofosfamida
5. Ciprofloxacino
6. Metotrexato
7. Carbamazepina



## *... Instrução Normativa nº 15, de 18/11/2009*

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



## ***... Instrução Normativa nº 15, de 18/11/2009***

**Art. 3º** Para os insumos farmacêuticos ativos (IFA) definidos no Art. 2º da presente Instrução Normativa, ficam estabelecidos os seguintes prazos para as respectivas adequações referentes ao disposto na RDC nº. 57 de 18 de novembro de 2009:

**§ 1º.** A partir de 01 de fevereiro de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar insumos farmacêuticos ativos deverão peticionar solicitação de inspeção sanitária pela Anvisa para a emissão do respectivo Certificado de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos.



## ... Instrução Normativa nº 15, de 18/11/2009

**§ 2º.** A partir de 01 de julho de 2010 as empresas estabelecidas no país que exerçam as atividades de fabricar ou importar os insumos farmacêuticos ativos definidos no *caput* deste Artigo deverão peticionar a respectiva solicitação de registro pela Anvisa.

**§ 3º.** Fica estabelecida a data de 30 de dezembro de 2010 como a data limite para o peticionamento do registro sanitário dos insumos farmacêuticos ativos de que trata a presente Instrução Normativa.

**Art. 4º.** Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.