PIC/S abre consulta pública sobre Boas Práticas de Fabricação

Anvisa convida setor farmacêutico a participar do processo de alinhamento de diretrizes internacionais

O Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) abriu consultas públicas internacionais sobre dois documentos conceituais (concept papers) que propõem revisões nos Anexos 6 e 15 do Guia de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Os documentos apresentam as justificativas e os objetivos das revisões propostas, bem como os principais pontos que poderão ser atualizados nesses anexos.

Revisão do Anexo 6 – Fabricação de gases medicinais

A proposta prevê uma atualização limitada do anexo, com o objetivo de refletir práticas atuais da indústria, incluindo:

- utilização de novas tecnologias de produção;
- incorporação de sistemas computadorizados nos processos de fabricação;
- ajustes pontuais para maior alinhamento com as práticas regulatórias e industriais vigentes.

O documento conceitual que trata da revisão do Anexo 6 (Fabricação de Gases Medicinais) do Guia de BPF do PIC/S corresponde à Instrução Normativa (IN) 129/2022.

A consulta pública estará aberta de 11 de fevereiro a 11 de abril de 2026.

O texto proposto pode ser encontrado no site do PIC/S

Revisão do Anexo 15 – Qualificação e validação

Entre os principais objetivos da revisão estão:

- ampliar o escopo do Anexo 15 para abranger também fabricantes de insumos farmacêuticos ativos (IFAs);
- avaliar atualizações alinhadas à revisão da ICH Q9 (R1), relacionada ao Gerenciamento de Risco da Qualidade.

O documento conceitual referente à revisão do Anexo 15 (Qualificação e Validação) do Guia de BPF corresponde à Instrução Normativa (IN) 138/2022.

A consulta pública para esse documento estará aberta de 9 de fevereiro a 9 de abril de 2026.

O texto proposto pode ser encontrado no site do PIC/S

Como enviar contribuições

Os comentários sobre ambos os documentos conceituais devem ser encaminhados por meio da ferramenta EU Survey, disponível nos links: Anexo 6 e Anexo 15.

A participação de fabricantes, profissionais do setor regulado e demais interessados é importante para contribuir com o processo de harmonização e revisão das diretrizes internacionais de Boas Práticas de Fabricação.

Confira os destaques da 3ª Reunião Pública da Dicol de 2026

Aprovadas normas de atualização no controle sanitário do comércio exterior e da Lista de Medicamentos de Referência

Sede da Anvisa – Foto- Jacqueline Spotto-Anvisa

Realizada virtualmente na tarde desta quarta-feira (4/3), a 3ª Reunião Pública da Diretoria da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) que prevê a atualização estratégica no controle sanitário do comércio exterior. Além disso, no encontro, foi referendada a Instrução Normativa para atualizar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR).

No início do encontro, o diretor-presidente, Leandro Safatle, fez um breve relato das duas missões internacionais das quais a Agência participou nas últimas semana, à Índia e à Coreia do Sul. Segundo ele, as ações trouxeram resultados concretos, com a assinatura de memorandos de entendimento para ampliar a cooperação técnica com os países asiáticos.

“Essas missões traduzem o compromisso da Anvisa como presença internacional sólida orientada pela cooperação, pela transparência e pela busca permanente de excelência regulatória”, pontuou. De acordo com Safatle, investir em “pontes” entre reguladores significa ampliar o acesso à população a produtos seguros e eficazes e fortalecer a capacidade de resposta a emergências sanitárias, por exemplo.

Operações de comércio exterior

A resolução aprovada atualiza os procedimentos administrativos para operações de comércio exterior, com atenção especial a substâncias e produtos que exigem controle rigoroso. A mudança proposta altera a norma vigente (RDC 977/2025) para dar mais precisão ao monitoramento de substâncias controladas e aos procedimentos de fiscalização.

Segundo voto do relator da proposta, diretor Thiago Campos, com a mudança, a Anvisa busca evitar o desvio de substâncias sensíveis e garantir que produtos importados (como insumos farmacêuticos e medicamentos biológicos) cheguem ao mercado brasileiro seguindo padrões de segurança rigorosos.

LMR

Foi aprovada também instrução normativa para atualizar a Lista de Medicamentos de Referência (LMR). Esse documento é fundamental para o setor farmacêutico, pois os medicamentos de referência servem como o padrão de eficácia, segurança e qualidade com o qual os medicamentos genéricos e similares devem ser comparados para obterem o registro no país.

De acordo com a relatora da IN, diretora Daniela Marreco, o tema se encontra inserido no rito de atualização periódica. “Esse processo foi devidamente instruído pela área técnica, com uma nota técnica que apresenta a fundamentação para edição do ato normativo e a motivação da atualização específica”, destacou.

Os diretores aprovaram ainda a prorrogação da consulta pública para a definição de procedimentos relacionados às ações fiscalizatórias da Anvisa. A princípio, o prazo seria encerrado em 23 de

fevereiro, mas, por decisão monocrática do diretor-presidente, o prazo acabou sendo estendido por 30 dias. Nesta quarta (4/3), a Diretoria referendou a proposta.

Por fim, o diretor Marcelo Moreira apresentou a proposta de prorrogação do prazo para divulgação do resultado da análise preliminar dos candidatos selecionados no Projeto-Piloto do Ambiente Regulatório Experimental (Sandbox Regulatório) focado em produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes personalizados. O prazo para divulgação se encerraria em 6 de março, mas em virtude de trâmites administrativos, a criação do grupo de trabalho para avaliar as propostas acabou se estendendo. Por isso, foi chancelada a ampliação em 45 dias para apresentação final do resultado.

Novos servidores e nova procuradora-chefe

A diretoria da Anvisa reforçou a satisfação com a nomeação dos novos servidores aprovados no último concurso público para o cargo de Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária. No total, 15 unidades organizacionais da Agência terão sua capacidade operacional ampliada.

O diretor-presidente também aproveitou a reunião para dar boas-vindas à nova procuradora-chefe Flávia Oliveira Tavares. Ao agradecê-la por concordar em assumir a Procuradoria-Geral da Procuradoria Federal junto à Anvisa, Safatle destacou que atualmente Flávia é a única mulher procuradora-chefe atuando em uma agência reguladora.

Reveja a 3ª Reunião Pública da Diretoria no canal da Anvisa no YouTube

Fonte: Anvisa, em 05.03.2026.