

Consulta pública sobre atualização da regra para fabricação de medicamentos no Brasil passa por etapa de respostas a perguntas feitas pelo setor regulado.

Por: Ascom/Anvisa

Está à disposição dos interessados, no portal da Anvisa, a 5ª versão do [documento com perguntas e respostas](#) que esclarece dúvidas sobre a [Consulta Pública 653](#), com prazo de contribuição até 2 de agosto. Por meio do documento, a Anvisa esclarece as dúvidas do setor regulado e atualiza as fiscalizações regionais de Vigilância Sanitária. A intenção é a de que, ao ser publicada a resolução com o novo marco regulatório, tanto os fabricantes quanto as equipes de inspeção locais estejam familiarizadas com as novas regras.

A Consulta Pública 653 é uma proposta de atualização das diretrizes de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Farmacêuticos. A resolução e as 14 instruções normativas geradas a partir da consulta irão balizar o novo marco regulatório para fabricação de medicamentos no Brasil. A proposta é, na verdade, uma internalização dos guias do PIC/s (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme - Esquema de Cooperação de Inspeção Farmacêutica). Esses guias são utilizados em 47 países.

A expectativa é de que a nova legislação seja votada pela Diretoria Colegiada da Anvisa na segunda quinzena de agosto e entre em vigor ainda em setembro. A Anvisa realizará um treinamento para os inspetores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) sobre o novo marco regulatório.

Acesse o [documento com perguntas e respostas sobre a CP 653/2019](#) - Diretrizes sobre Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Fonte: ANVISA, 16.07.2019.