

Resolução publicada nesta quarta-feira (1º/4) estabeleceu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 359/2020](#), publicada nesta quarta-feira (1º/4) no Diário Oficial da União (D.O.U.), instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa).

O chamado Difa é um conjunto de documentos administrativos e de qualidade de um determinado insumo farmacêutico ativo. A saber que o insumo farmacêutico ativo (IFA) é a substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, ou seja, aquilo que faz com que um determinado medicamento funcione. A Cadifa, por sua vez, é o instrumento administrativo que atesta a adequação do Difa.

A [RDC 359/2020](#) se aplica aos insumos farmacêuticos ativos usados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares. Ficam de fora os insumos atípicos e aqueles utilizados na formulação de produto farmacêutico notificado ou enquadrado como produto biológico, fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado. A Resolução também não se aplica a IFA em associação com IFA sintético ou semissintético de produto enquadrado como medicamento novo, inovador, genérico ou similar.

RDC 361/2020

Também foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta (1º/4) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 361/2020](#). Essa Resolução altera a RDC 200/2017 e a RDC 73/2016 para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo, o Difa, no registro e no pós-registro de medicamentos, respectivamente.

Acesse a íntegra da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 359/2020](#), que instituiu o Difa e a Cadifa.

Acesse a íntegra da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 361/2020](#), que alterou as RDCs 200/2017 e 73/2016.

Fonte: ANVISA, em 01.04.2020