

Resolução estabeleceu critérios para a certificação de Boas Práticas de Fabricação e instituiu o programa de inspeção para fabricantes internacionais de insumos farmacêuticos ativos

Foi publicada no Diário Oficial da União (D.O.U.) desta quarta-feira (1º/4) a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 362/2020](#), que dispõe sobre os critérios para certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFAs) e institui o programa de inspeção para estabelecimentos internacionais fabricantes de IFAs.

O chamado insumo farmacêutico ativo é a substância que dá ao medicamento a sua característica farmacêutica, ou seja, aquilo que faz com que um medicamento funcione.

Medidas de avaliação

Em linhas gerais, a certificação dependerá da verificação do cumprimento dos requisitos recomendados pelas normas de Boas Práticas de Fabricação de IFAs, por meio de uma das seguintes medidas:

- avaliação de documentos para empresas inspecionadas por autoridade sanitária reconhecida pela Anvisa como equivalente com relação às medidas e aos controles aplicados para a comprovação de BPF de IFA;
- avaliação de documentos e condução de análise de risco que fundamente a emissão do certificado; ou
- avaliação de relatório de inspeção emitido pela Agência como consequência da realização de inspeção in loco, motivada pela condução de análise de risco ou pela ausência de relatório de inspeção.

A relação de documentos que devem instruir a petição consta no artigo 3º da Resolução. Os fabricantes de insumos estéreis deverão cumprir, adicionalmente, o regulamento técnico de BPF para medicamentos estéreis a partir da etapa de esterilização.

É importante ressaltar que a Anvisa poderá, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade em qualquer fabricante de insumo farmacêutico ativo utilizado em medicamentos no Brasil, independentemente do processo de certificação. A certificação não isenta a empresa de receber a inspeção in loco da Agência, mesmo durante a validade do certificado de BPF. A recusa em receber a inspeção da Anvisa ensejará a abertura de processo administrativo sanitário, podendo ser suspensa a importação, a comercialização e o uso do insumo, além do recolhimento dos produtos envolvidos.

Observações

Os procedimentos para concessão da certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estão definidos na [RDC 39/2013](#) e suas atualizações.

Até 1º de março de 2021, somente as petições de certificação de BPF de empresas que tenham solicitado a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa), nos termos da [RDC 359/2020](#), ou registro de IFA em análise na Anvisa, nos termos da [RDC 57/2009](#), serão atendidas por esta Resolução.

A [RDC 362/2020](#) entrará em vigor a partir de 3 de agosto de 2020.

Acesse a íntegra da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 362/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 01.04.2020