

Documento avalia as inspeções realizadas e o cumprimento de boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos no país

Já está disponível para consulta a [Revisão Anual das Inspeções em Farmoquímicas Nacionais](#). O documento avalia as inspeções realizadas e o cumprimento de boas práticas de fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos no Brasil, a partir de inspeções conjuntas realizadas pela Anvisa e pelos entes federados, a fim de que possam ser identificadas oportunidades de aprimoramento na gestão dos processos.

Apesar de o relatório ser referente ao ano de 2019, são analisadas tendências desde 2015, quando todas as inspeções em farmoquímicas foram realizadas com a participação da Anvisa. Essa mudança teve como objetivo a harmonização das inspeções sanitárias, com a adoção de procedimentos uniformes em todo o país. É importante observar que, desde o ano passado, as inspeções passaram a ser de responsabilidade da Anvisa, conforme a [Instrução Normativa 32/2019](#).

Para se ter uma ideia da amplitude das inspeções, atualmente o parque industrial de farmoquímicas é composto por 49 empresas ativas, que estão concentradas nas regiões Sul e Sudeste do país. O estado de São Paulo reúne a maioria dos fabricantes: 45%, seguido pelo Rio de Janeiro (19%), Paraná (16%) e Minas Gerais (6%). Depois aparecem os estados de Santa Catarina, Rio Grande do Sul e Bahia, com 4%, e o Piauí, com 2%.

Tendências e conclusões

O relatório verifica, entre outras questões, que até o ano passado as empresas estavam em leve tendência para não adequação às boas práticas de fabricação. A partir da alteração da forma de classificação – de “satisfatória”, “em exigência” e “insatisfatória” para “sem ação indicada (SAI)”, “ação voluntária indicada (AVI)” e “ação oficial determinada (AOD)” –, é esperado algum impacto na forma como as empresas passarão a tratar as não conformidades. Isso, porém, somente poderá ser monitorado nos próximos anos.

Por outro lado, é preciso reconhecer que, desde a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 250/2005](#), houve no Brasil uma evolução das empresas farmoquímicas quanto à aplicação das boas práticas de fabricação. A RDC 250/2005 criou o Programa de Insumos Farmacêuticos da Anvisa. Uma das diretrizes do programa é a necessidade da verificação do cumprimento das boas práticas de fabricação.

A publicação de guias e de procedimentos operacionais por parte do órgão regulador vem se mostrando de extrema importância. Esses instrumentos são fundamentais para a harmonização na condução das inspeções sanitárias e na categorização de não conformidades.

[Acesse a íntegra da Revisão Anual das Inspeções em Farmoquímicas Nacionais](#) e fique por dentro do assunto.

Fonte: ANVISA, em 14.07.2020