



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 653, de 21 de maio de 2019

Esta Consulta Pública está organizada da seguinte forma: uma proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC e 14 Instruções Normativas - INs.

A RDC trata das diretrizes gerais de Boas Práticas de Fabricação e são aplicadas a todos os medicamentos, sem distinção, e as INs tratam de aspectos específicos das boas práticas de fabricação de medicamentos, ou ainda, de categorias específicas de produtos. Ao avaliar o impacto que as referidas normativas terão nos processos de fabricação de sua empresa, comente somente aquelas que dizem respeito ao seu produto.

A consulta se refere a uma internalização dos Guias de Boas Práticas de Fabricação do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s, já adotados pelo 47 Países¹ membros do PIC/s. Por se tratar de internalização de um conjunto de guias amplamente adotado internacionalmente, não é desejável que no País se adotem requisitos de BPF divergentes, a menos que seja comprovada a necessidade de se adotar requisitos diferentes para se atingir o nível de proteção apropriado à saúde. Em cada texto abaixo, será possível opinar em três itens:

1. Caso considere que o texto proposto nesta Consulta Pública não reflete o sentido originário do respectivo Guias PIC/s (problemas na tradução, por exemplo)
2. Caso o cumprimento de algum requisito novo trazido pela Consulta Pública depende da adequação impossível de ser realizada até a entrada em vigor da RDC e das INs propostas
3. Caso entenda que haja necessidade de adotar requisito divergente do proposto para garantir o nível apropriado de proteção à saúde.

Para acessar os documentos em Consulta Pública, clique nos links abaixo:

- [RDC - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos estéreis](#)
- [IN – Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos biológicos](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de radiofármacos](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos fitoterápicos](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de Gases Medicinais](#)
- [IN - Diretrizes complementares à amostragem de matérias-primas e materiais de embalagem](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos líquidos, cremes e pomadas](#)

¹Argentina, Austrália, Áustria, África do Sul, Bélgica, Canadá, Croácia, Chipre, Espanha, Eslováquia, Dinamarca, República Checa, França, Eslovênia, Alemanha, Finlândia, Estônia, Grécia, Islândia, Hong Kong, Taiwan, Hungria, Irlanda, Indonésia, Itália, Irã, Israel, Japão, Coreia do Sul, Letônia, Lituânia, Liechtenstein, Malta, Malásia, México, Países Baixos, Noruega, Polônia, Nova Zelândia, Reino Unido, Portugal, Romênia, Suíça, Suécia, Turquia, Ucrânia, Estados Unidos

- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos aerossóis dosimetrados pressurizados](#)
- [IN - Diretrizes complementares à sistemas computadorizados](#)
- [IN - Diretrizes complementares ao uso de radiações ionizantes na fabricação de medicamentos](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos experimentais](#)
- [IN - Diretrizes complementares à fabricação de medicamentos hemoderivados](#)
- [IN - Diretrizes complementares à qualificação e validação](#)
- [IN - Diretrizes complementares às amostras de referência e retenção](#)