

TEMA 12.2. Admissibilidade de farmacopeias estrangeiras

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA.....	5
Revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 37, de 06 de julho de 2009, que trata da admissibilidade de Farmacopeias estrangeiras	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Coordenação da Farmacopeia (Cofar/GGMED)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de vigilância em pós-uso, com foco no controle e monitoramento;
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional.

DESCRIÇÃO DO TEMA

A função principal de uma farmacopeia é dispor sobre os requisitos mínimos para o controle da qualidade de insumos e produtos disponíveis no mercado. Conforme o Índice de farmacopeias da Organização Mundial da Saúde (OMS), há cerca de 60 farmacopeias no mundo.

A construção de um compêndio farmacopeico é complexa e envolve vários atores, podendo esbarrar em limitações, tais como a dificuldade no estabelecimento de padrões, aquisições de matérias-primas, dentre outros.

Diante disso, é pouco provável que uma farmacopeia possua todas as informações necessárias para garantir a qualidade de todos os produtos, sendo necessário permitir que sejam adotados outros compêndios internacionais, como referência para o estabelecimento dos critérios mínimos de qualidade dos produtos disponíveis no nosso mercado.

Assim, é necessária uma regulamentação para elencar quais farmacopeias internacionais serão aceitas para fins de controle da qualidade e análise fiscal.

O tema é pertinente às áreas de registro, monitoramento, fiscalização e inspeção de produtos.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE FARMACOPEIA!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/DEMANDA: houve participações na Consulta Interna e nos Diálogos Setoriais do processo de construção da AR 2017/2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

- Disciplinar o uso da Farmacopeia Brasileira e de outros compêndios internacionais reconhecidos, tendo em vista a abordagem prevista na Lei nº 6360/76. Objetiva-se tornar mais claros os critérios para a utilização da FB nas situações em que é empregada (análise fiscal, controle da qualidade);
- Revisar a motivação para o reconhecimento de compêndios internacionais;
- Não se encontram descritos os critérios para definição das farmacopeias reconhecidas;
- Atualização dos compêndios reconhecidos, considerando o tempo decorrido desde a sua publicação (houve a alteração de vários marcos regulatórios nesse período)

PROCESSOS REGULATÓRIOS EM ANDAMENTO RELACIONADOS AO TEMA

REVISÃO DA RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 37, DE 06 DE JULHO DE 2009, QUE TRATA DA ADMISSIBILIDADE DE FARMACOPEIAS ESTRANGEIRAS

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.084285/2017-87

RELATORIA: Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

STATUS DO PROCESSO: Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *	X				EM ANDAMENTO
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR		X			NÃO INICIADA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório		X			NÃO INICIADA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública			X		NÃO INICIADA
Realizar Consulta Pública (CP)			X		NÃO INICIADA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo				X	NÃO INICIADA
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo				X	NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Ações previstas para o ano:

- Criação de grupo de trabalho;
- Estudo das opções regulatórias;
- Elaboração de Análise de Impacto regulatório;
- Reuniões internas.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de Iniciativa nº 35, de 2/6/2017](#)