



AGENDA REGULATÓRIA
CICLO QUADRIENAL 2013 - 2016
Agência Nacional de Vigilância Sanitária | Anvisa

AGENDA REGULATÓRIA BIÊNIO 2013-2014

MACROTEMA



Insumos Farmacêuticos



Lista de temas do Macrotema Insumos Farmacêuticos

Nº	TEMA
<u>32</u>	<u>Boas Práticas de Fabricação de Excipientes</u>
<u>33</u>	<u>Boas Práticas Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos</u>
<u>34</u>	<u>Pós-Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos</u>
<u>35</u>	<u>Terceirização de Etapas de Produção, Controle de Qualidade e Armazenagem de Insumos Farmacêuticos</u>



TEMA 32 - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE EXCIPIENTES

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a elaboração de regulamentação específico para Boas Práticas de Fabricação de Excipientes (insumo farmacêutico não ativo), dado o seu impacto na fabricação de medicamentos e a necessidade de minimizar risco sanitário envolvido nesse processo.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 2** – Inclusão produtiva com segurança sanitária. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.617151/2010-11

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos – 1º/4
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Deliberação Dicol (Minuta Final)	Não se aplica	Consulta Pública nº 31, de 24/maio/2012	Ago/2014



TEMA 33 - BOAS PRÁTICAS FABRICAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Aperfeiçoar a regulamentação atual com a introdução de novas definições para conceitos aplicados na indústria farmoquímica e da padronização dos requerimentos relativos ao estudo de estabilidade, promovendo uma harmonização das inspeções sanitárias e o desenvolvimento do segmento farmoquímico.

NATUREZA DA NORMA – Revisão da Resolução RDC nº 249, de 13 de setembro de 2005.

EIXOS ESTRATÉGICOS – **Eixo 1** – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.664354/2009-99

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

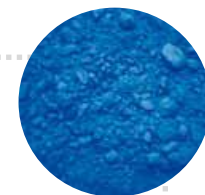
DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos – 3º/4
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Concluído – Publicado Ato normativo	Não se aplica	Consulta Pública nº 14, de 30/jan/2012	Resolução – RDC nº 69, de 08/dez/2014



TEMA 34 - PÓS-REGISTRO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Desenvolver regulamento voltado ao pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, tendo em vista que as empresas necessitam informar modificações nos seus processos de registro e, em alguns casos, obterem autorização para implementar, uma vez que tais mudanças podem acarretar riscos aos produtos finais em que são utilizados.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 1 – Complexo produtivo e de ciência, tecnologia e inovação em saúde. **Eixo 8** – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.771638/2011-18

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Comum

DIRETOR RELATOR – Dirceu Brás Aparecido Barbano

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos – 4º/4
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Consolidação de Consulta Pública	Portaria de Iniciativa nº 533, de 26/abr/2011.	Consulta Pública nº 22, de 25/jun/2013	Abr/2014



TEMA 35 - TERCEIRIZAÇÃO DE ETAPAS DE PRODUÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E ARMAZENAGEM DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

OBJETIVO DA ATUAÇÃO REGULATÓRIA

Promover a elaboração de regulamentação específico para notificação de terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de insumos farmacêuticos ativos.

NATUREZA DA NORMA – Nova Norma

EIXOS ESTRATÉGICOS – Eixo 8 – Vigilância sobre a qualidade, a segurança e os riscos de produtos e serviços relacionados à saúde.

Nº DO PROCESSO – 25351.623642/2009-85

REGIME DE TRAMITAÇÃO – Não definido

DIRETOR RELATOR – Jaime César de Moura Oliveira

RESULTADOS DA AVALIAÇÃO DO TEMA

- ✓ Posição do tema no ranking do macrotema Insumos Farmacêuticos – 2º/4
- ✓ Resultado geral da avaliação do tema pelos segmentos da sociedade e pela Anvisa



SITUAÇÃO DO TEMA	CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO (PREVISÃO)		
	INICIATIVA	CONSULTA PÚBLICA	PUBLICAÇÃO FINAL
Instrução e Elaboração (AIR 1)	Fev/2014	Mar/2014	Dez/2014