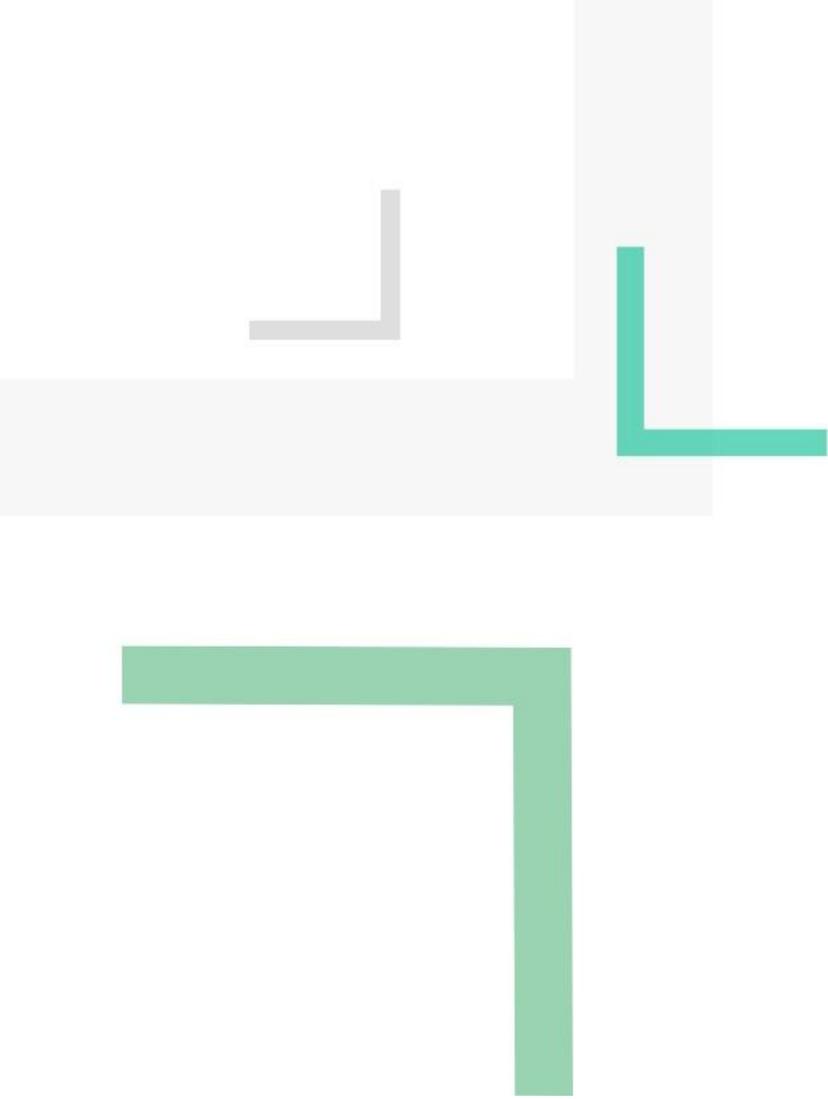




Perspectivas da Gerência de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos (Gimed)

Gláucia Ribeiro Lima Wiltgen
Gerente de Inspeção e Fiscalização Sanitária de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos
Quarta Diretoria
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

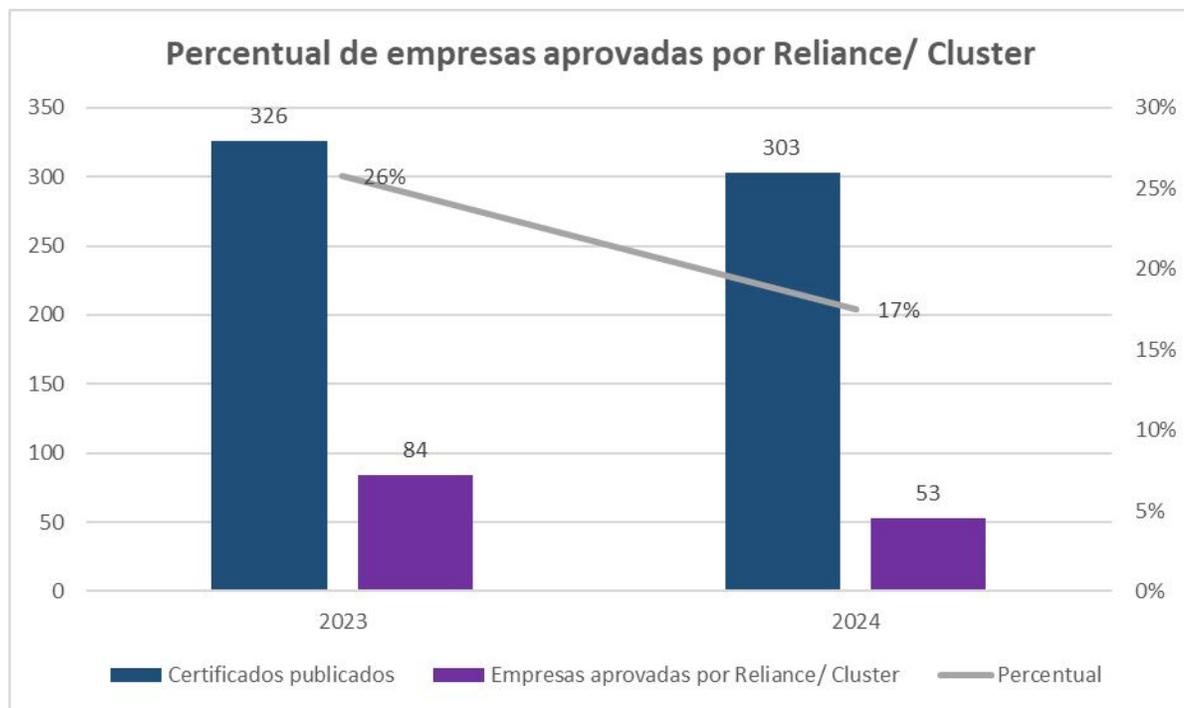
Outubro/2024



Novos Regulamentos

Confiança Regulatória (Reliance)

RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022 e Instrução Normativa nº 292/2024 (Vigência 1/6/2024) para IFA:

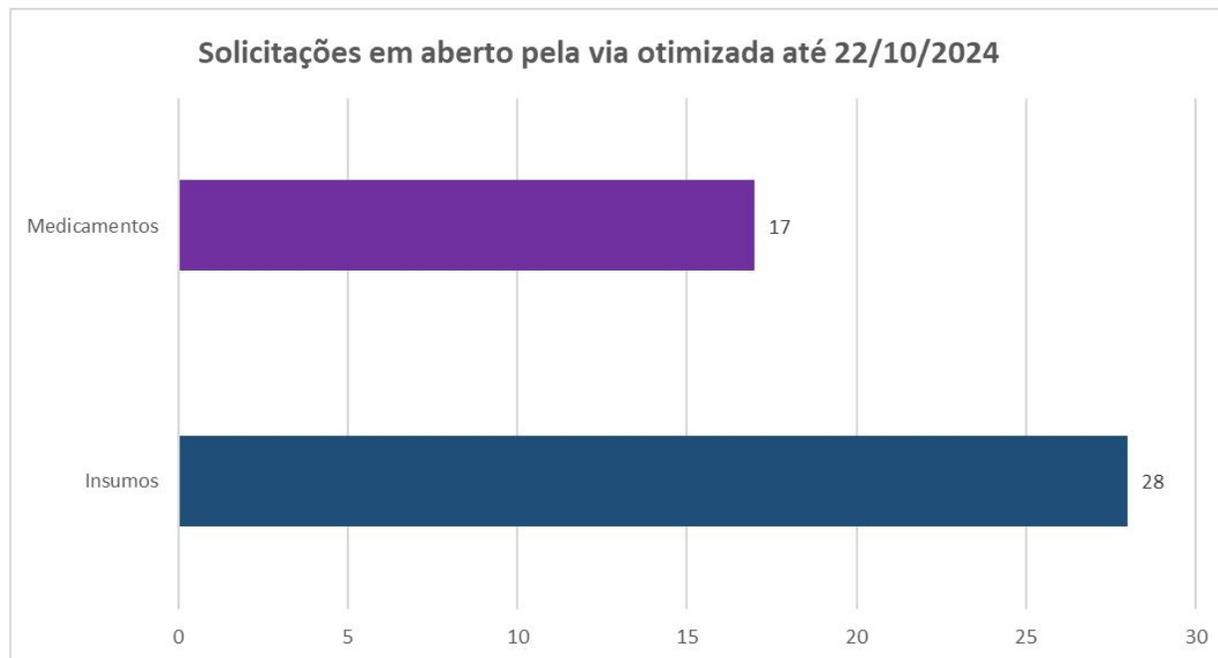


*CBPF inicial internacional e Renovação CBPF internacional

**IFAs sintéticos

Confiança Regulatória (Reliance)

RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022 e Instrução Normativa nº 292/2024 (Vigência 1/6/2024):



*CBPF inicial internacional e Renovação CBPF internacional

Gestão de Risco

- Aplicação de critérios de GR nas petições aguardando inspeção da Anvisa:

Lista
CBPF INTERNACIONAL AGUARDANDO INSPEÇÃO DA ANVISA

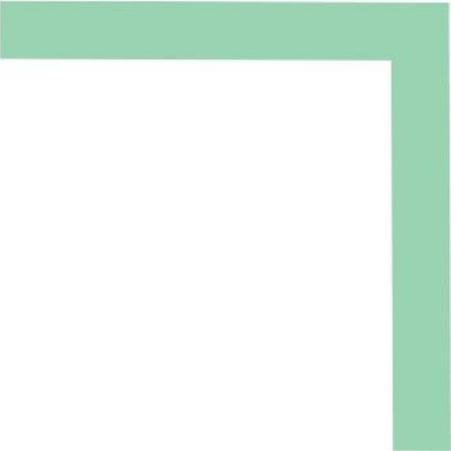
Sublista
CBPF INTERNACIONAL DE INSUMOS FARMACÊUTICOS AGUARDANDO INSPEÇÃO DA ANVISA

Pesquisar **Limpar**

Última atualização da base de dados: 18/10/2024 às 15:03:55

Filtrar

Data de entrada	Processo	Expediente	Código de assunto	Descrição do assunto
05/09/2022	[REDACTED]	[REDACTED]	70158	INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria Internacional, exceto Mercosul - síntese química
30/09/2022	[REDACTED]	[REDACTED]	70158	INSUMOS FARMACÊUTICOS - Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústria



Programas de Fiscalização

Inspeção Nacional em Farmácias de Manipulação de estéreis:





Agenda Regulatória



ACOMPANHAMENTO DAS PROPOSTAS DA AGENDA REGULATÓRIA



ASSUNTO DA PROPOSTA

8.7.1 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Preparação de Radiofármacos em estabelecimentos de Saúde e Radiofarmácias

FILTRO DE PROPOSTAS

8.7.1 - Diretrizes Gerais de Boas Práticas ...

PROCESSO

25351.904029/2022-27

STATUS DA PROPOSTA

1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

NORMA REVISADA

ÁREA RESPONSÁVEL

GGFIS

RELATORIA

Sob condução do GG ou equivalente

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

	CONDIÇÃO PROCESSUAL	AIR	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DELIBERAÇÃO FINAL
Planejamento	Etapa concluída	3º TRIM 2024 (Jul a Set)	4º TRIM 2024 (Out a Dez)	2º TRIM 2025 (Abr a Jun)
Execução	(100%) Verificação e publicação no portal	(60%) Impactos, custos e comparação alternativas		
Conclusão	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 22, de 25/02/2022			



ACOMPANHAMENTO DAS PROPOSTAS DA AGENDA REGULATÓRIA



ASSUNTO DA PROPOSTA

6.1.1 - Requisitos de Boas Práticas para o fracionamento e distribuição de insumos farmacêuticos

FILTRO DE PROPOSTAS

6.1.1 - Requisitos de Boas Práticas para ...

PROCESSO

25351.905070/2023-00

STATUS DA PROPOSTA

1 - Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

NORMA REVISADA

RDC nº 204/2006

ÁREA RESPONSÁVEL

GGFIS

RELATORIA

Sob condução do GG ou equivalente

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

	CONDIÇÃO PROCESSUAL	AIR	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DELIBERAÇÃO FINAL
Planejamento	Etapa concluída	Etapa não será realizada	4º TRIM 2024 (Out a Dez)	2º TRIM 2025 (Abr a Jun)
Execução	(100%) Verificação e publicação no portal			
Conclusão	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 5, de 27/02/2023			



ACOMPANHAMENTO DAS PROPOSTAS DA AGENDA REGULATÓRIA



ASSUNTO DA PROPOSTA

8.27.1 - Revisão da norma de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias

FILTRO DE PROPOSTAS

8.27.1 - Revisão da norma de Boas Práticas... ▾

PROCESSO

(Em branco)

STATUS DA PROPOSTA

0 - Não Iniciado

NORMA REVISADA

RDC 67/09

ÁREA RESPONSÁVEL

GGFIS

RELATORIA

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

	CONDIÇÃO PROCESSUAL	AIR	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DELIBERAÇÃO FINAL
Planejamento	3º TRIM 2024 (Jul a Set)	2º TRIM 2025 (Abr a Jun)	3º TRIM 2025 (Jul a Set)	Etapa será realizada após 2025
Execução				
Conclusão				



ACOMPANHAMENTO DAS PROPOSTAS DA AGENDA REGULATÓRIA



ASSUNTO DA PROPOSTA

8.25.1 - Revisão da Instrução Normativa-IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis.

FILTRO DE PROPOSTAS

8.25.1 - Revisão da Instrução Normativa-... ▾

PROCESSO

(Em branco)

STATUS DA PROPOSTA

0 - Não Iniciado

NORMA REVISADA

IN 35/2019

ÁREA RESPONSÁVEL

GGFIS

RELATORIA

PLANEJAMENTO E EXECUÇÃO DA PROPOSTA REGULATÓRIA

	CONDIÇÃO PROCESSUAL	AIR	PARTICIPAÇÃO SOCIAL	DELIBERAÇÃO FINAL
Planejamento	1º TRIM 2025 (Jan a Mar)	2º TRIM 2025 (Abr a Jun)	3º TRIM 2025 (Jul a Set)	4º TRIM 2025 (Out a Dez)
Execução				
Conclusão				



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Obrigada!

gimed@anvisa.gov.br

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

Brasília - DF - Brasil

<https://www.anvisa.gov.br>