



Associação Brasileira da
Indústria Farmoquímica e de
Insumos Farmacêuticos

Audiência Pública Comissão de Defesa do Consumidor da Câmara dos Deputados

Anorexígenos Lei nº 13.454/2017

IFA – Segurança e Eficácia

FASE LABORATORIAL

✓ *Pesquisa bibliográfica em bases de dados científica e de patentes;*

- *Desenvolvimento em escala laboratório;*
- *Determinação dos coeficientes de consumo e avaliação de processo;*
- *Qualificação de fornecedores.*

FASE PILOTO

Determinação dos seguintes dados de projeto:

- *reatores e equipamentos de processo;*
- *utilidades necessárias;*
- *dados de absorção espectrofotométricas para validação de limpeza de equipamentos;*
- *lotes pilotos para o primeiro estudo de estabilidade;*
- *elaboração dos documentos de processo.*

Elaboração dos documentos analíticos:

- *especificações e métodos de análise de matérias prima;*
- *especificações e métodos para análise de intermediários e de processo;*
- *especificação e método para análise do IFA;*
- *validação ou co-validação de método de teor do IFA;*
- *validação ou co-validação de método do perfil de impurezas do IFA;*
- *caracterização do IFA e padrão secundário;*
- *caracterização do material de partida;*
- *caracterização de impurezas farmacopeicas quando não disponíveis pelas farmacopeias;*
- *elaboração do DMF.*

Elaboração / execução dos documentos / ações da qualidade:

- ❖ *Calibração de instrumentos;*
- Qualificação de equipamentos (QI, QO e QD);*
- Validação de sistemas informatizados;*
- Validação de limpezas de equipamentos e salas.*

FASE INDUSTRIAL

- **Produção de 3 lotes em escala industrial para:**
- Validação de processo;*
- Confirmação da validação analítica;*
- Estudo de estabilidade: acelerada e longa duração;*
- Estudo de degradação forçada;*
- Validação da determinação de solventes residuais no IFA.*



Associação Brasileira da
Indústria Farmoquímica e de
Insumos Farmacêuticos

IFA – Controle e Regulamentação

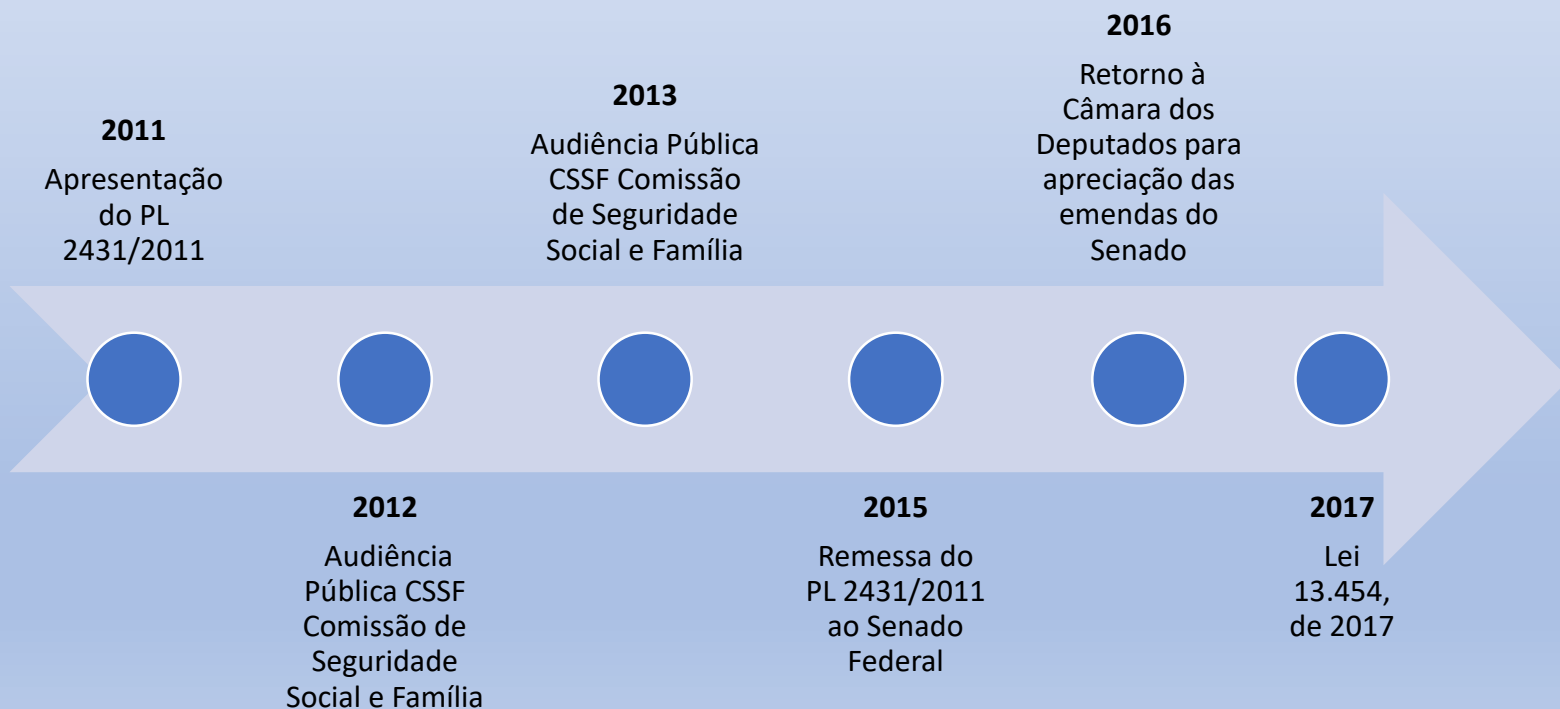
- ANVISA: Autorização de funcionamento;
- ANVISA: Autorização especial de funcionamento;
- Vigilância Sanitária: Licença de funcionamento;
- Vigilância Sanitária: LTA (Relatório de avaliação técnica);
- Corpo de Bombeiro: Inspeção brigada de incêndio;
- Polícia Federal: Licença de funcionamento;
- Polícia Civil: Licença de funcionamento e certificado de vistoria;
- Exército: Licença;
- CETESB: Licença de funcionamento.



Associação Brasileira da
Indústria Farmoquímica e de
Insumos Farmacêuticos

Lei 13.454, de 2017

A autorização a produção, a comercialização e o consumo dos anorexígenos



✓ Processo de aprovação da Lei com a participação da classe médica e da sociedade.

✓ A autorização é importante para desestimular

- ✓ Contrabando (Mercado Negro)
- ✓ Produto falsificado
- ✓ Risco à população.



Associação Brasileira da
Indústria Farmoquímica e de
Insumos Farmacêuticos

Lei 13.454, de 2017

A autorização a produção, a comercialização e o
consumo dos anorexígenos

Garantias Sanitárias e de
Qualidade – Autorização de
Funcionamento, Licença de
Funcionamento, Boas Práticas
de Fabricação, Responsável
Técnico (CRF ou CRQ)

Fabricante do
Princípio Ativo

Garantias Sanitárias e de
Qualidade – Autorização de
Funcionamento, Licença de
Funcionamento, Boas Práticas
de Fabricação, Responsável
Técnico (CRF ou CRQ)

Distribuidor

Receita Médica
Individual e
específica

CRM^U

Garantias Sanitárias e de
Qualidade – Autorização de
Funcionamento, Licença de
Funcionamento, Boas Práticas
de Fabricação, Responsável
Técnico (CRF)

Farmácia de
Manipulação

Laboratório
Farmacêutico



Associação Brasileira da
Indústria Farmoquímica e de
Insumos Farmacêuticos

Obrigado