



MATRIZ CURRICULAR:

MARCO REGULATORIO DE IFA (Insumo Farmacêutico Ativo) E AVALIAÇÃO DE DMF (*Drug Master File*) - 20 H

1. Introdução a DMF (*Drug Master File*):

- O que é Insumo Farmacêutico Ativo (IFA)?
- O que de fato é o DMF/ DIFA?
- Por que este assunto é tão importante?
- Quais são as principais dificuldades?
- As normas sanitárias internacionais e a ANVISA como membro do ICH (*Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*).

2. Qualificação de Fornecedores:

- A importância da qualificação de fornecedores;
- As boas práticas de fabricação;
- Sistema de garantia da qualidade frente a qualificação de fornecedores.

3. Histórico e Introdução às Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de Março de 2020 e RDC nº 361, de 27 de Março de 2020, respectivamente:

- Institui o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) e a Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA);
- Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017, e a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016, para dispor sobre a submissão do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA) no registro e no pós-registro de medicamento.

4. A Avaliação do DMF para Fins de Registro e Pós-Registro de Medicamentos x Aprovação:

- O manual da Coordenação de Insumos Farmacêuticos Ativos (COIFA);
- Manual CTD (*Common Technical Document*);
- 3.2.S.1: *General Information*;
- 3.2.S.2: *Manufacturer*;
- 3.2.S.3: *Characterization*;
- 3.2.S.4: *Control of Drug Substance*;
- 3.2.S.5: *Reference Standards/ Materials*;
- 3.2.S.6: *Container Closure System*;
- 3.2.S.7: *Stability*.

5. Normativas Brasileiras – ANVISA, FDA e EDQM:

- O novo cenário regulatório de IFA's.

6. Principais Exigências e Estudos de casos:

- Breve histórico das exigências sanitárias respectivas a IFA's;
- Exemplos e estudos de caso.