



Proposta de IN - Reliance

**Relatoria do Diretor Daniel Meireles Fernandes
Pereira (3ª Diretoria)**

Processo Sei! 25351.933421/2022-83

**Projeto Regulatório 1.26.1.a - Requisitos para a
admissibilidade de análises realizadas por
Autoridades Reguladoras Estrangeiras
Equivalentes nos processos de Inspeção e
Certificação de Boas Práticas.**

Histórico



- A CP nº 1135/2022 publicada com prazo para contribuições até 06/03/2023. A área avaliou as contribuições, concluiu ajustes na minuta final, elaborou documento de P&Rs.
- Em Abril de 2023 foi realizada apresentação para Diretoria Relatora e dúvidas foram apresentadas:
 1. necessidade de acordos para qualquer nível de *reliance*;
 2. mutualidade
 3. quantas autoridades atendem ao critério de ser PIC/S e ICH
- Em Maio de 2023 a GGFIS solicitou a restituição do processo a área.

Estrutura da Proposta de IN

- Trata-se de uma IN concisa contando com 4 Capítulos e 15 artigos:

- Disposições Iniciais – Objetivo e Abrangência;
- Critério e Procedimentos para definição de AREE e Níveis de Confiança Regulatória
- Do procedimento otimizado de Análise
- Disposições finais



CAPÍTULO II - Disposições iniciais

Abrangência

- *Inspeção sanitária e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFA), produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.*

Objetivo

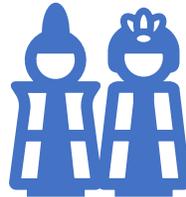
- *Estabelece o Procedimento Otimizado (Reliance) para os pedido de CBPF e define os níveis de confiança regulatória.*



CAPÍTULO I

Critérios e Procedimento para definir AREE e Níveis de Confiança

Alterações baseadas em informações obtidas a partir do Grupo de trabalho de Reliance do PIC/S e reuniões bilaterais com Autoridades Parceiras



Membro PIC/S e membro ICH – totalizando 42 autoridades sanitárias.



Níveis de Confiança:

Parcial

Plena

Reconhecimento Mútuo

Parcial

a decisão para fins de cumprimento das BPF é baseada na **revisão completa do relatório de inspeção ou em outras informações provenientes de outra AREE**

UNILATERAL*

Plena

a decisão para fins de cumprimento de BPF é baseada na **revisão simplificada do relatório de inspeção ou no aceite de parte ou todo do certificado de BPF** proveniente de outra AREE

UNILATERAL*

MRA

a decisão de outra autoridade reguladora ou entidade internacional é **adotada automaticamente pela Anvisa** baseado no **certificado de BPF ou do relatório de inspeção** proveniente de outra AREE.

**BILATERAL
NECESSITA DE ACORDO
PROGRAMA DE
CONSTRUÇÃO DA
CONFIANÇA**



CAPÍTULO III

Do procedimento Otimizado de Análise

- Baseado na avaliação dos relatórios de inspeção ou Certificados de BPF;
- Terá código de assunto específico (para dados gerenciais);
- É optativo para empresas;
- Pode ser adotado pela Anvisa com base em informações públicas disponíveis.



INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

- Documento de Perguntas & Respostas atualizado;
- Está em andamento cooperação na HC para entender melhor as bases de dados e POP de Reliance;
- Planejamento Estratégico 2024-2027 – Objetivo 5 - Anvisa ser autoridade de referência e assumir papel de liderança no cenário internacional;
- Dados 2022-2023: 75% dos CBPF emitidos são de empresas localizadas em países onde existe AR membro PIC/S e ICH. Estimasse uma redução do tempo de análise de todos os pedidos de Certificação.



