



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Otimização baseada em critérios de risco CP n.º 1.136/22

Gerência-Geral de Medicamentos

Brasília, 13 de outubro de 2023

Consulta Pública 1136/2022

Informações Relacionadas

Número do processo: 25351.935242/2022-81

Área responsável: GERÊNCIA-GERAL DE MEDICAMENTOS

Relatoria: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

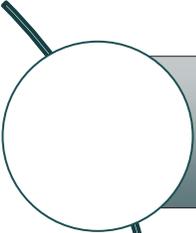
Tema não previsto na Agenda Regulatória.

Porém, o Art. 22 da RDC 750 (Reliance), de 6/7/2022, estabeleceu que a "Gerência-Geral de Medicamentos deve, no prazo de até 60 dias, adotar iniciativa para análise, baseada em critérios de risco, de petições de registro e pós-registro de medicamentos inovadores, genéricos, similares, fitoterápicos e específicos".

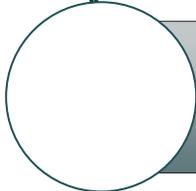
Proposta

Piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

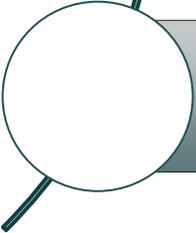
Propostas e motivações



1) Classificar as pendências identificadas de acordo com o risco à qualidade, segurança e eficácia.

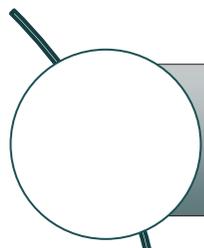


2) Prever a publicação de Guia produto-específico para fins de análises baseadas em risco.



3) Pré-qualificação de empresas mediante inspeções.

Propostas e motivações

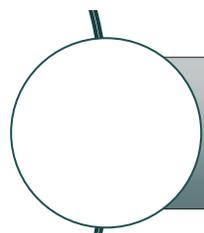


1) Classificar as pendências identificadas de acordo com o risco à qualidade, segurança e eficácia.

Foco nos achados de análise (qualquer tipo de análise)
– redução 30% das exigências da GQMED/GGMED.
Após análise, qual decisão tomar?

Propostas e motivações

Foco nos produtos dos quais a ANVISA já tem informação



2) Prever a publicação de Guia produto-específico para fins de análises baseadas em risco.

Antecipar itens mais críticos

Incentivar / facilitar registro de produtos em “phase out” que são importantes para o SUS

Antecipar exigências repetitivas para o produto

Propostas e motivações

◊
Foco na(s) empresa(s) geradora(s) dos documentos
Relação com Operador Econômico Autorizado
Qualificar dados “na fonte” → análise efetiva mais célere



3) Pré-qualificação de empresas mediante inspeções.

**TOTAL DE CONTRIBUIÇÕES
RECEBIDAS SOBRE O TEXTO
DA MINUTA
(167; 100%)**

Contribuições
válidas:
(78; 46%)

Aceitas
(17; 10%)

Não aceitas
(42; 25%)

Parcialmente aceitas
(19; 11%)

Contribuições inválidas
(0; 0%)

Dúvidas dos participantes
(55; 33%)

Sem sugestões
(34; 20%)

Dados gerias

Resposta à dúvidas

- ▶ Realizadas 3 reuniões públicas.
- ▶ O documento de perguntas e resposta foi atualizado 3 vezes desde a publicação da CP, sendo que a última atualização foi para contemplar as dúvidas informadas no formulário.
- ▶ Procedimento para o enquadramento de pendências foi tornado público.
- ▶ Novos documentos foram tornados públicos (NT e RAC).

Ponto relevante!

O escopo das Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) não vem para substituir o conceito anterior de Inspeções Pós-Registro.

As IPQs também não estão relacionadas as inspeções de BPF.



Diferente das inspeções pós-registro realizadas pela Anvisa e, também, das inspeções de BPF. Não é mandatória.



Uma Nota Técnica com esclarecimentos adicionais sobre a diferença entre IPQ e inspeções de BPF foi preparada e estará disponível na página da CP.



Foco da IPQ: desenvolvimento analítico, farmacotécnico e dos processos de produção



Objetivo: entender como são definidos critérios, métodos e especificações que irão compor a documentação para fins de regularização de medicamentos



Verificação da confiabilidade das decisões da empresa



Essa avaliação da “política de decisões” da empresa será usada para reduzir o tempo gasto na avaliação da documentação que subsidia os pedidos de regularização

Obrigado!