

Nº 58 - DOU – 25/03/2024 - Seção 1 – p.79

**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**  
**Diretoria Colegiada**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 289, DE 20 DE MARÇO DE 2024**

Estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios aplicados para o procedimento otimizado de análise em que se utiliza das avaliações conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente (AREE) para análise das petições de registro e pós-registro de medicamentos, produtos biológicos, vacinas e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA) em território nacional.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de março de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Dos objetivos**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022, os critérios e os procedimentos para registro e pós-registro de medicamentos, de vacinas, de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e para emissão de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE).

**Seção II**

**Da abrangência**

Art. 2º O procedimento otimizado de análise é aplicável ao medicamento, ao insumo farmacêutico ativo (IFA), à vacina e ao produto biológico e suas substâncias ativas aprovado em pelo menos uma AREE.

§1º Somente o IFA objeto de pedido de CADIFA Associada junto à Anvisa é elegível para o procedimento otimizado de análise.

§2º O procedimento otimizado de análise é aplicável aos estudos de equivalência terapêutica aprovados por uma AREE, independentemente de certificação ou habilitação do laboratório ou centro pela Anvisa, contanto que o medicamento comparador utilizado no estudo seja aceito pela Anvisa nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 35, de 15 de junho de 2012, ou dos normativos que vierem a lhe substituir.

**Seção III**

**Das definições**

Art. 3º Para efeitos desta Instrução Normativa, considera-se:

I - análise verificada: verificação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de uma AREE descritos na sua documentação instrutória, para a tomada de decisões regulatórias, no contexto nacional, incluindo análises

relacionadas a configurações legais e regulatórias, avaliação de risco benefício, comorbidades, necessidades médicas não atendidas, planos de gerenciamento de risco e quaisquer especificidades de qualidade;

II - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possui práticas regulatórias alinhadas às da Anvisa, responsável por garantir que os produtos autorizados para distribuição foram adequadamente avaliados e atendem a padrões reconhecidos de qualidade, segurança e eficácia, e que será considerada pela Anvisa na prática de confiança regulatória;

III - CADIFA: Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA) é o instrumento administrativo emitido pela Anvisa que atesta a adequação do Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) aos requisitos previstos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 27 de março de 2020, ou nos normativos que vierem a lhe substituir;

IV - CADIFA Associada: refere-se à solicitação de CADIFA submetida de forma associada a uma solicitação de registro ou pós-registro de medicamento sintético ou semissintético junto a Anvisa, sendo parte integrante do pedido de registro ou pós-registro associado;

V - Certificado de Adequação a Monografia da Farmacopeia Europeia (Certificate of Suitability to the Monographs of the European Pharmacopoeia - CEP): é o instrumento administrativo emitido pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) que certifica que a qualidade do IFA a ser utilizado em registro de medicamentos é adequadamente controlada de acordo com a monografia da Farmacopeia Europeia, com adição de testes se necessário;

VI - características essenciais: atributos do medicamento, da vacina e do produto biológico que abrangem seus fabricantes, composição qualitativa e quantitativa, concentração, forma farmacêutica, indicações terapêuticas, contra-indicações, posologia, população alvo, via de administração, modo de uso, especificações, processo de fabricação e respectivas plantas produtivas envolvidas, fabricantes de IFAs e graus de qualidade de IFAs e de excipientes;

VII - Documentação instrutória: relatórios, informes, pareceres ou documentos técnicos ou legais de caráter decisório, auxiliar ou opinativos previstos em instrumento regulatório próprio da AREE que podem ser utilizados pela Anvisa no procedimento otimizado de análise;

VIII - Insumo farmacêutico ativo - IFA: qualquer substância introduzida na formulação de uma forma farmacêutica que, quando administrada em um paciente, atua como ingrediente ativo, podendo exercer atividade farmacológica ou outro efeito direto no diagnóstico, cura, tratamento ou prevenção de uma doença, podendo ainda afetar a estrutura e funcionamento do organismo humano;

IX - procedimento otimizado de análise: mecanismo de avaliação técnica facilitado por práticas de confiança regulatória em que se utiliza a documentação instrutória gerada por uma AREE;

X - processo regulatório: atividades, atos ou práticas, de caráter finalístico para a regularização de medicamento, vacina, IFA ou produto biológico e suas substâncias ativas;

XI - regularização: autorização para que um IFA, medicamento, vacina ou produto biológico possa ser fabricado, distribuído, comercializado, dispensado e consumido. A regularização sanitária pode ocorrer por registro sanitário ou emissão de CADIFA e a pós-regularização abrange as alterações realizadas posteriormente à regularização inicial;

XII - substância ativa: insumo farmacêutico ativo biológico, que pode ser subsequentemente formulado para fabricação de determinado produto biológico; e

XIII - via ordinária de análise: avaliação de um pedido de regularização sem o uso sistematizado de documentação instrutória gerada por uma AREE.

## CAPÍTULO II

### DOS PROCEDIMENTOS PARA DESIGNAÇÃO DE UMA AREE E DE SUA RESPECTIVA DOCUMENTAÇÃO INSTRUTÓRIA

#### Seção I

##### Da designação pela Anvisa da AREE

Art. 4º É designada como AREE, a instituição que possui similaridade de medidas e controles em relação ao processo regulatório adotado pela Anvisa e que cumpre a totalidade dos seguintes requisitos:

I - realize atividades regulatórias de pré e pós mercado, de maneira consistente às adotadas pela Anvisa;

II - possua sistema regulatório transparente, orientado pelas boas práticas regulatórias, com medidas que previnam conflito de interesse;

III - adote padrões e normas internacionais equivalentes aos atualmente adotados pela Anvisa aplicáveis a IFA, medicamentos, vacinas e aos produtos biológicos e suas substâncias ativas, em especial as estabelecidas pelo Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH) e pela Organização Mundial da Saúde (OMS);

IV - tenha estabelecido estrutura formal e prática de cooperação técnica com a Anvisa, sustentada por Memorando de Entendimento, ou documento equivalente, que permita a troca de informações confidenciais;

V - tenha capacidade de interagir em inglês, espanhol ou português; e

VI - não seja impedida de submeter, ou de permitir que sejam submetidos, os documentos e relatórios necessários previstos nesta Instrução Normativa para pleitear o processo otimizado de análise.

Art. 5º A designação da AREE será deliberada, em última instância, pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que considerará os pareceres das áreas técnicas regimentalmente responsáveis pela regularização de medicamento, de IFA, de vacina ou de produto biológico e suas substâncias ativas que seja escopo da deliberação.

§1º A decisão de que trata o caput será subsidiada por parecer da Assessoria em Assuntos Internacionais da Anvisa.

§2º Qualquer diferença de requisito adotada pela candidata a AREE frente aos padrões e normas internacionais deve ser bem compreendida, documentada e aceita pela Anvisa.

§3º As AREE aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa estão listadas no anexo I desta Instrução Normativa.

§4º O anexo I será atualizado de acordo com o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

## Seção II

Da admissibilidade da documentação instrutória da AREE

Art. 6º A documentação instrutória da AREE submetida para fundamentar o pedido de regularização de um medicamento, vacina, IFA ou produto biológico e suas substâncias ativas junto à Anvisa pelo procedimento otimizado de análise deve:

I - conter dados e informações atualizados que assegurem que o medicamento, vacina ou o produto biológico possua características essenciais idênticas às aprovadas pela AREE, inclusive quanto aos seus aspectos de qualidade;

II - ser suficiente para identificar o grau de qualidade do IFA, quando se tratar de CADIFA; e

III - ser submetido em sua forma completa, sem que nenhuma informação relevante para a avaliação da Anvisa seja tarjada ou omitida.

§1º O impacto de potenciais diferenças entre o medicamento, o IFA, vacina ou o produto biológico e suas substâncias ativas objeto do pedido de regularização submetido à Anvisa e o aprovado pela AREE deve ser justificado pelo fabricante ou pela empresa peticionante.

§2º A justificativa de que trata o §1º do caput será avaliada pela Anvisa, que decidirá sobre a aplicabilidade do procedimento otimizado de análise ao pedido.

§3º Quando informações relevantes previstas no inciso III estiverem tarjadas ou omitidas na documentação da AREE, é permitido que seja apresentada uma declaração, assinada pelo detentor da regularização junto à AREE e pelo responsável legal da empresa que está submetendo o pedido à Anvisa, contendo as informações ausentes de forma completa e precisa.

Art. 7º É facultado à empresa peticionante escolher a AREE utilizada como referência para o procedimento otimizado de análise.

Art. 8º A documentação utilizada para fins de regularização de medicamento, de IFA, de vacina ou de produto biológico e suas substâncias ativas deve conter, minimamente, toda a documentação instrutória atualizada da AREE utilizada como referência, incluindo documentações de alterações pós-regularização que podem ter ocorrido antes da submissão na Anvisa, quando aplicável.

Parágrafo único. Parte ou a totalidade da documentação instrutória emitida por outra AREE pode ser submetida à Anvisa para fins de complementação das informações da AREE utilizado como referência.

## CAPÍTULO III

### DA APLICABILIDADE DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 9º Os requisitos para a elegibilidade do pedido de regularização, a ser submetido à análise por meio do procedimento otimizado, estão detalhados nos Anexos II e III desta Instrução Normativa.

Art. 10. Os pedidos de regularização de medicamentos, IFAs, vacinas e produtos biológicos, desde que atendam aos critérios de elegibilidade para o procedimento otimizado, serão submetidos à análise verificada.

Parágrafo único. Os documentos e estudos que são específicos do contexto nacional, incluindo provas relacionadas a diferenças de população alvo, epidemiologia e outras características da doença, medicamentos usados concomitantemente e outros fatores que podem afetar significativamente o perfil benefício risco de um produto, bem como parâmetros de qualidade específicos devem ser submetidos à via ordinária de análise.

Art. 11. O procedimento otimizado poderá ser aplicado de forma completa ou parcial.

§1º A aplicação do procedimento otimizado se dará de forma completa quando a documentação instrutória submetida for suficiente para avaliação dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis ao medicamento, IFA, vacina ou produto biológico.

§2º O procedimento otimizado será aplicado de forma parcial quando a documentação instrutória submetida for suficiente para avaliação de uma ou mais partes do dossiê de regularização, mas não for suficiente para análise completa do pedido de regularização.

Art. 12. O medicamento, IFA, vacina ou produto biológico objeto do pedido de regularização pelo procedimento otimizado de análise deve estar regularizado pela AREE escolhida como referência para a submissão do pedido à Anvisa.

Parágrafo único. É responsabilidade da empresa requerente informar imediatamente à ANVISA sobre todas as decisões regulatórias restritivas adotadas pela AREE.

#### CAPÍTULO IV

### DOS PROCEDIMENTOS PARA SUBMISSÃO DE PEDIDOS DE REGULARIZAÇÃO E DE PÓS-REGULARIZAÇÃO PELA VIA DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

#### Seção I

Da submissão de pedidos de regularização pela via do procedimento otimizado de análise

Art. 13. A solicitação de regularização de medicamento, IFA, vacina e produto biológico pelo procedimento otimizado de análise deve ser instruída com todos os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

Art. 14. Os pedidos de regularização submetidos à Anvisa pelo procedimento otimizado de análise devem ser instruídos em aditamento específico ao processo ou à(s) parte(s) do processo que se pleiteia a otimização, de forma complementar ao artigo anterior, com:

I - checklist disponível no Anexo II dessa Instrução Normativa preenchido, quando se tratar de medicamentos, vacinas ou produtos biológicos;

II - checklist disponível no Anexo III dessa Instrução Normativa preenchido, quando se tratar de IFA;

III - documentação instrutória emitida pela AREE ao qual foi submetido e aprovado o pedido de regularização;

IV - comprovante de regularização concedida pela AREE, vigente no momento do peticionamento;

V - lista contendo a identificação de todos os documentos submetidos, diferenciando aqueles que foram previamente avaliados pela AREE daqueles que foram produzidos para o contexto brasileiro; e

VI - relatório contendo a avaliação da documentação instrutória apresentada à Anvisa e, adicionalmente, a demonstração de que o medicamento, vacina ou o produto biológico e suas substâncias ativas, objeto do pedido de regularização, possui características essenciais idênticas às aprovadas pela AREE.

§1º A empresa peticionante deve identificar os trechos do relatório de que trata o inciso VI do caput que contenham informações de acesso restrito previstas na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011.

§2º A Anvisa, por meio do Anexo I, pode dispensar a submissão de documentação prevista no inciso III do caput.

Art. 15. A documentação instrutória requerida nesta Instrução Normativa pode ser enviada à Anvisa, na sua totalidade ou de forma parcial, diretamente pela AREE quando o seu acesso não for permitido às empresas.

§1º As tratativas previstas no caput são de responsabilidade exclusiva da empresa peticionante.

§2º Na ausência de envio da documentação instrutória de que trata o caput, o pedido de regularização será submetido, em parte ou em sua totalidade, à via ordinária de análise.

#### Seção II

Da submissão de pedidos de pós-regularização pela via do procedimento otimizado de análise

Art. 16. Será submetida ao procedimento otimizado de análise a alteração pós-regularização que tenha sido aprovada por uma AREE, desde que seja demonstrado que as características essenciais do produto sejam idênticas ou, quando se tratar de IFA, que possui o mesmo grau de qualidade.

Parágrafo único. Qualquer alteração pós-regularização submetida à Anvisa, independentemente de ter sido ou não previamente aprovada pela Anvisa, e que venha a ser reprovada pela AREE, deve ser comunicada prontamente à Agência.

Art. 17. As petições de alterações pós-regularização devem ser instruídas com os documentos dispostos a seguir.

I - resumo das exigências emitidas pela AREE e as respectivas respostas dadas no caso de alterações pós-regularização que não tenham relatórios de análise disponibilizados pela AREE;

II - compromissos que tenham sido assumidos com a AREE, se houver; e

III - documentação instrutória que comprove que a alteração pós-regularização foi aprovada pela AREE.

§ 1º As petições de que trata o caput devem ser protocoladas e instruídas, adicionalmente, com as informações e documentos requeridos na via ordinária de análise de petições pós-regularização.

§ 2º A petição protocolada conforme descrito no caput será submetida à análise verificada.

§ 3º As alterações pós-regularização classificadas como de implementação imediata mantêm suas situações e todos os requisitos normativos devem ser atendidos para implementação.

Art. 18. O peticionamento das alterações pós-regularização que não seja de implementação imediata deve ocorrer em até 6 (seis) meses após a aprovação pela AREE.

Parágrafo único. No caso em que a petição de alteração pós-regularização for protocolada fora do prazo descrito no caput, fica suspensa a possibilidade de adoção do procedimento otimizado de análise.

## CAPÍTULO V

### DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. O peticionamento de regularização ou de alteração pós-regularização submetido à Anvisa pela via ordinária de análise pode, desde que elegível nos termos desta Instrução Normativa, ser reenquadrado no procedimento otimizado de análise.

§ 1º O pedido de alteração do procedimento de análise de que trata o caput deve ser protocolada como aditamento específico, desde que antes do início da análise do pleito e deve conter todas as informações e documentos previstos neste regulamento para análise otimizada.

§ 2º As unidades técnicas da Anvisa responsáveis pelas análises, mediante acesso a documentos e relatórios emitidos pela AREE, podem optar, a qualquer momento, pelo emprego do procedimento otimizado de análise, registrando no respectivo parecer técnico a adoção dessa abordagem.

§ 3º Os pedidos anteriormente reprovados pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 6 de setembro de 2022, poderão ser reapresentados e reavaliados com base nos requisitos estabelecidos nesta Instrução Normativa.

Art. 20. Será publicada a aprovação condicional da petição pós-registro de qualidade de produtos biológicos e vacinas que:

I - tiver o aditamento específico previsto nesta Instrução Normativa anuído pela área técnica;

II - tiver o prazo e a prorrogação de prazo, estabelecidos na Lei 13.411, de 28 de dezembro de 2016, ultrapassados; e

III - não houver manifestação da Anvisa em 90 (noventa) dias, após o protocolo do aditamento previsto no inciso I deste artigo.

§ 1º O disposto no caput não se aplica às petições de mudanças pós-registro que envolvam análise de segurança e eficácia.

§ 2º A aprovação condicional de que trata o caput poderá ser automaticamente revertida, a qualquer tempo, e em caso de indeferimento da alteração pós-registro.

Art. 21. O uso do procedimento otimizado de análise estabelecido nesta Instrução Normativa não impede que a Anvisa proceda à reavaliação, a qualquer momento, dos peticionamentos pela via ordinária de análise.

Art. 22. A decisão sobre os pedidos de regularização submetidos pelo procedimento otimizado de análise é de competência exclusiva da Anvisa e não está vinculada às decisões e às condições aprovadas pela AREE.

Art. 23. O descumprimento das disposições contidas nesta Instrução Normativa constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 24. Os pedidos de otimização de análise submetidos durante a vigência da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 750, de 2022, que estejam pendentes de decisão na data de entrada em vigor desta Instrução Normativa, serão avaliados conforme as regras estabelecidas na mencionada Resolução.

Art. 25. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de abril de 2024.

## ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I - Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) designadas pela Anvisa.

I - Agência Europeia de Medicamentos - European Medicines Agency - EMA (processos de análises centralizado), aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada, aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

III - Organização Mundial da Saúde - OMS, aplicável para IFA, medicamentos, vacinas e produtos biológico;

IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, aplicável para IFA. Dispensada a apresentação de documentação instrutória, nos termos do § 2º do art. 14 desta IN;

V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos- Swissmedic, aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA, Reino Unido: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;

VII - Agência Reguladora dos Estados Unidos - US Food and Drug Administration - FDA: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos; e

VIII - Therapeutic Goods Administration (TGA) - Austrália: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos.

ANEXO II - Checklist de avaliação da elegibilidade de petições de registro de medicamentos, de vacinas e de produtos biológicos e suas substâncias ativas pelo procedimento otimizado de análise.

INFORMAÇÕES GERAIS	
Número do processo de registro:	
Número(s) do(s) expediente(s) que se pleiteia a aplicação do procedimento otimizado de análise:	
Assunto(s) da(s) petição(ões):	
Nome do produto:	
Informar a(s) autoridade(s) Reguladora(s) que aprovou(ram) o pedido de regularização que está sendo submetido:	
Partes do dossiê para as quais se solicita a análise otimizada: Observação: Preencher exclusivamente as seções do checklist abaixo pertinentes às partes do dossiê em que se busca a utilização da análise otimizada.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Segurança</li><li>• Eficácia</li><li>• Qualidade</li></ul>
CRITÉRIO	CHECKLIST
Informações administrativas (Aplicável a todos os processos)	
Geral	
A documentação instrutória submetida é de uma autoridade reguladora estrangeira equivalente (AREE) designada pela Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Sim.</b> Informar o nome da AREE escolhida como de referência e a data da aprovação: Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____</li><li>• <b>Não.</b> O pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.</li></ul>

Há informações complementares juntadas ao pedido que tenham sido emitidos por outra AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>Item informativo</li> <li>• <b>Sim.</b>Informar o nome da AREE escolhido como de referência e a data da aprovação: Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____</li> </ul>
O solicitante de registro/regularização pertence ao mesmo grupo empresarial do detentor do registro/regularização aprovado pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar uma carta de autorização do detentor do registro/regularização confirmando que o requerente está agindo de acordo com os direitos derivados do titular do registro/regularização e que o titular concorda com a aplicação do procedimento no Brasil.</li> </ul>
O dossiê cumpre os seguintes critérios gerais de elegibilidade listado abaixo? 1 - A documentação instrutória emitida pela AREE refere-se a uma avaliação para aprovação definitiva de comercialização do medicamento, vacina ou do produto biológico, ou seja, não foi aprovado em caráter provisório, ou condicionalmente. 2 - A documentação instrutória emitida pela AREE está completa, em	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>Elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não cumpre apenas o item 3.</b> Informar os países e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não cumpre o item 1 ou 2.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
português, inglês ou espanhol. 3 - Um pedido de aprovação para comercialização do medicamento, vacina ou do produto biológico objeto deste pedido não foi negado, rejeitado, recusado ou retirado em algum país da AREE.	
O pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento, vacina ou produto biológico objeto deste peticionamento foi indeferido ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>Elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b> Informar o país e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise. País: _____</li> </ul>
<b>Alinhamento internacional de diretrizes</b>	
A documentação instrutória da AREE cita ou foi elaborada em observação aos guias publicados pelo ICH ou pela OMS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
A documentação instrutória da AREE cita ou foi elaborado em observação às diretrizes não-clínicas do ICH ou da OMS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
A documentação instrutória da AREE cita ou foi elaborado em observação às diretrizes de eficácia e de segurança do ICH ou da OMS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
O relatório faz referência à diretriz ou guia específico distinto das referências do ICH ou OMS?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário anexar esclarecimentos identificando e justificando as divergências entre as diretrizes ou guias adotados pela AREE e as diretrizes do ICH ou da OMS. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Qualidade</b>	
<b>Características do medicamento, vacina ou do produto biológico objeto do peticionamento</b>	
O IFA, medicamento ou o produto biológico objeto do peticionamento possui características essenciais idênticas ao aprovado pela AREE e descrito na documentação instrutória da AREE apresentada, em relação aos critérios descritos abaixo?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>

1 - Dosagem; 2 - Concentração;	
3 - Formulação (IFA ou substância ativa e excipientes); 4 - Fabricantes (material de partida, intermediários, IFA ou substância ativa, produto intermediário, medicamento, vacina ou produto biológico e embalagem); 5 - Processo de fabricação (substância ativa, produto intermediário,	
medicamento ou produto biológico). 6- Bancos celulares e virais, quando aplicável. 7- Caracterização molecular, quando aplicável. 8- Especificações de liberação e de estabilidade (produto biológico e de suas substâncias ativas).	
O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não aplicável.</b>Não se trata de medicamento genérico.</li> </ul>
<b>Locais de fabricação adicionais</b>	
Locais de fabricação adicionais (ou seja, não incluídos no dossiê enviado à AREE) são indicados nesta submissão à Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise. Informações sobre a planta deverão ser apresentadas e serão submetidas à avaliação ordinária.</li> </ul>
O local adicional é apenas para a realização de etapas de rotulagem, de embalagem secundária ou liberação de lotes para distribuição?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável.</b>Não há locais de fabricação adicionais.</li> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b> Outras etapas são realizadas nos locais adicionais. Necessário anexar esclarecimentos descrevendo as etapas adicionais. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise. Se elegível, será aplicada a análise ordinária a toda a documentação de qualidade relacionada à planta adicional.</li> </ul>
Os dados de validação, incluindo as análises de lotes, para os locais adicionais foram fornecidos?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável.</b>Não há locais de fabricação adicionais.</li> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul> <p>Nota: avaliação adicional pode ser necessária.</p>
<b>Boas Práticas de Fabricação (BPF)</b>	
Todos os locais de fabricação indicados possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise desde que a(s) inspeção(ões) já tenha(m) sido agendada(s) junto à Anvisa.</li> <li>• <b>Não aplicável.</b>O CBPF emitido pela Anvisa não é requerido pela legislação vigente. Necessário anexar documentação emitida pela AREE que comprove a regularidade da planta produtiva quanto às Boas Práticas de Fabricação junto à AREE.</li> </ul>
<b>Estabilidade, prazo de validade e embalagem</b>	
Os estudos de estabilidade avaliados pela ARRE para concessão de prazo de validade foram conduzidos de acordo com a zona climática (IVb)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não,</b> pois o medicamento, vacina ou produto biológico objeto do pedido não deve ser armazenado em temperatura ambiente (ex. uso hospitalar ou refrigerado). O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não,</b> mas estão sendo enviados estudos de estabilidade zona IVb. O pedido é elegível para o</li> </ul>
	<p>procedimento otimizado de análise.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de</li> </ul>

	análise.
O prazo de validade proposto, o prazo de validade em uso e as condições de armazenamento são idênticos aos aceitos pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos os ao prazo de validade específico proposto Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Informações sobre a regularização do IFA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não possui IFA sintético ou semissintético passível de regularização)</b></li> </ul>
A regularização do IFA será realizada por procedimento otimizado de análise?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O detentor do DIFA deve preencher o Anexo III e submetê-lo no processo de regularização do IFA.</li> <li>• <b>Não.</b>Incluir no processo de registro de medicamento a cópia da CADIFA (ou protocolar "Notificação de Processo CADIFA") e as informações adicionais.</li> </ul>
<b>Segurança e eficácia</b>	
<b>Indicações e instruções de uso</b>	
As indicações terapêuticas propostas são equivalentes às aprovadas pela AREE, incluindo posologia, população alvo, via de administração e condições de uso?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b> Informar o hyperlink para acesso ao relatório público de aprovação da AREE, quando disponível:</li> </ul>
As indicações propostas são idênticas às indicações propostas ao medicamento de referência ou produto comparador no Brasil?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não aplicável.</b>Não se trata de medicamento genérico ou de biossimilar.</li> </ul>
<b>Bulas</b>	
A documentação instrutória da AREE fornece as informações de segurança e eficácia necessárias para a elaboração do texto de bula nacional, considerando os requerimentos da RDC 47/2009?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Esclarecimentos devem ser apresentados.</li> </ul>
<b>Estudos Clínicos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável (marcar essa opção caso não tenham sido realizados estudos clínicos para o produto objeto de análise (ex. genéricos))</b></li> </ul>
O medicamento, produto biológico ou vacina teve estudo clínico ou parte dele conduzido no Brasil?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b></li> <li>• <b>Sim.</b> Informar qual fase do estudo foi realizada</li> </ul>
Existem atualizações menores para estudos principais ou estudos de suporte disponíveis que não foram considerados na aprovação da AREE que apoiam a indicação proposta?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário fornecer detalhes como anotações na bula proposta com referências à documentação relevante. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
Existe alguma informação adicional disponível relevante para relação benefício-risco da indicação aprovada na AREE (por exemplo, Relatório Periódico de Atualização de Segurança adicional ou estudo de segurança de longo prazo disponível desde a aprovação)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário submeter as informações adicionais. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. Em se tratando de pós registro, não se aplica a via otimizada.</li> </ul>
Novos estudos clínicos foram conduzidos ou novas evidências clínicas foram obtidas desde que o medicamento, vacina ou produto biológico foi avaliado pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b> Sujeito à avaliação, pela Anvisa, para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
Há estudos ponte desenhados para adequação do medicamento, vacina ou produto biológico para população brasileira?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b> Apenas os aspectos de qualidade são elegíveis para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Medicamentos Genéricos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>NA (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um medicamento genérico)</b></li> </ul>

O medicamento de referência utilizado nos estudos de comparabilidade apresentados à AREE foi um medicamento atualmente registrado no Brasil?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>Item informativo</li> <li>• <b>Sim.</b>Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____</li> </ul>
O dossiê submetido à AREE continha dados de bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>Item informativo</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos para a não submissão à AREE de dados biofarmacêuticos.</li> </ul>
Um medicamento de referência registrado no Brasil é usado para estudos bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b> Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não aplicável.</b> O produto é passível de biosenção conforme regulamentação nacional vigente. Necessário</li> </ul>
	<p>anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável</b>O medicamento de referência considerado pela AREE e o medicamento de referência no Brasil são fabricados em um único local para distribuição global. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Biossimilares</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um biossimilar)</b></li> </ul>
O produto comparador é representativo do produto nacional?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b> Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____</li> <li>• <b>Não.</b>Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não aplicável (marcar essa opção Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) não for requerido de acordo com a regulamentação brasileira vigente)</b></li> </ul>
Está sendo submetido algum desses documentos: I - PGR aprovado pela AREE; II - PGR global/geral; ou	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>Listar os nomes dos documentos.</li> <li>• <b>Não.</b>Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
Está sendo submetido um PGR específico para o Brasil?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
Está sendo submetido um PGR atual aprovado pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
Existem questões relativas ao gerenciamento de risco específicas ao cenário brasileiro que estão sendo submetidas à Anvisa?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Não.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Sim.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
O sistema de gerenciamento de risco proposto para o Brasil é equivalente ao aprovado pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
O relatório da AREE abrange avaliação do PGR apresentado (seja a versão atual ou uma versão anterior) e inclui comentários sobre a adequação do Resumo de Preocupações de Segurança?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
O relatório da AREE abrange avaliação de um PGR, propondo um sistema de gerenciamento de risco equivalente ao proposto para o Brasil (incluindo atividades equivalentes de farmacovigilância e minimização de risco e inclui considerações sobre a adequação de um resumo equivalente de preocupações de segurança)?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b>Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>

<b>Conclusão</b>	
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Sim.</b>O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• <b>Não.</b></li> </ul>

Com base no checklist acima, formalizo a submissão de dossiê pelo procedimento otimizado de análise.

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro que a empresa peticionante é parte legítima no processo de submissão de pedido(s) de registro(s) junto à AREE e, conseqüentemente, à Anvisa.

Ao preencher e assinar este formulário, autorizo a Anvisa, caso necessário, a contatar a AREE e a partilhar informação relativa ao meu peticionamento.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

Anexo III - checklist de avaliação da elegibilidade de petições de CADIFA pelo procedimento otimizado de análise.

### INFORMAÇÕES GERAIS

Nome do IFA	
Nome da AREE	
Número do Certificado	

<b>Critério</b>	<b>Checklist</b>
<b>Geral</b>	
A documentação instrutória submetida foi emitida por AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• Não se aplica. É dispensada a apresentação de documentação instrutória da AREE. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. Informe o nome da AREE e a data da sua aprovação pela Anvisa. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ Caso aplicável, apresentar carta autorizando o compartilhamento dos documentos regulatórios pela AREE com a Anvisa.</li> </ul>
A documentação instrutória de AREE cumpre com os seguintes critérios gerais de candidatura: I - Referem-se a uma avaliação para regularização definitiva do IFA (ou seja, não se trata de aprovação em caráter provisório, ou	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• Não se aplica. É dispensada a apresentação de documentação instrutória da AREE. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____</li> <li>• Não. Pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
condicional). II - Estão completos, em português, inglês ou espanhol, e nenhuma informação relevante para a avaliação da Anvisa esteja tarjada ou omitida.	
O pedido de regularização do IFA objeto deste peticionamento foi indeferido ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• Sim. Informar o país e detalhes a respeito: _____ Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<b>Dossiê do Insumo Farmacêutico (DIFA)</b>	
O DIFA está aprovado por AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Não. O pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• Sim. Informe o nome da AREE e a data da</li> </ul>

	<p>aprovação pela AREE. Informe também a Versão do DIFA submetido a AREE.</p> <p>Nome da AREE: _____</p> <p>Data de aprovação: _____</p> <p>Versão do DIFA submetido a AREE: _____</p>
<p>Está sendo anexada cópia de:</p> <p>I - última versão aprovada do <i>Certificate of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia</i> (CEP) válido, emitido pelo EDQM, preenchido pelo seu detentor em nome do solicitante de registro/pós-registro de medicamento; ou</p> <p>II - última versão aprovada da <i>Confirmation of API Prequalification</i> (CPQ)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. Informar a versão do documento e o seu respectivo emissor.</li> </ul> <p>Versão do documento: _____</p> <p>Emissor: _____</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
<p>válida, emitida pela OMS, preenchida pelo seu detentor em nome do solicitante de registro/pós-registro de medicamento; ou</p> <p>III - Documento equivalente que demonstre a aprovação por AREE listado no anexo I desta Instrução Normativa.</p>	
<p>As informações de qualidade do DIFA submetidas à Anvisa (parte 3.2.S) são idênticas às do DIFA atualmente aprovado pela AREE ?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise</li> <li>• Não. Caso assinalar esta opção, indique na lista abaixo as seções com informações divergentes, se existirem. Para as seções que foram marcadas, apresentar Tabela Comparativa (Anexo 8 do Formulário de Peticionamento), para avaliação de elegibilidade para o procedimento otimizado de análise. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</li> </ul>
	<p>Informações Gerais (3.2.S.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nomenclatura (3.2.S.1.1)</li> <li>• Estrutura (3.2.S.1.2)</li> <li>• Propriedades Gerais (3.2.S.1.3)</li> </ul>
	<p>Fabricação (3.2.S.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricante(s) (3.2.S.2.1)</li> <li>• Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo (3.2.S.2.2)</li> <li>• Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Controle de Etapas Críticas e Intermediários (3.2.S.2.4)</li> <li>• Validação de Processo (3.2.S.2.5)</li> <li>• Desenvolvimento do Processo de Fabricação (3.2.S.2.6)</li> </ul>
	<p>Caracterização (3.2.S.3)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elucidação da Estrutura e Outras Características (3.2.S.3.1)</li> <li>• Impurezas (3.2.S.3.2)</li> </ul>
	<p>Controle de qualidade do IFA (3.2.S.4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Especificação (3.2.S.4.1)</li> <li>• Métodos Analíticos (3.2.S.4.2)</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Validação de Métodos Analíticos (3.2.S.4.3)</li> <li>• Análise de Lotes (3.2.S.4.4)</li> <li>• Justificativa de Especificação (3.2.S.4.5)</li> <li>• Materiais e Substâncias Químicas de Referência (3.2.S.5)</li> <li>• Embalagem (3.2.S.6)</li> </ul>
	<p>Estabilidade (3.2.S.7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sumário de Estabilidade (3.2.S.7.1)</li> <li>• Protocolos e Comprometimentos Pós Submissão (3.2.S.7.2)</li> <li>• Dados e Relatórios de Estabilidade (3.2.S.7.3)</li> </ul>
<b>Conclusão</b>	
<p>Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li>• Não.</li> </ul>

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, adotar a via ordinária de análise.

Declaro que o IFA aprovado na AREE possui o mesmo grau de qualidade do IFA desta solicitação, contemplando:

1. Processo de fabricação (incluindo parâmetros e controles em processo);
2. Locais de fabricação;
3. Especificação das matérias-primas, incluindo aquela dos materiais de partida;
4. Fornecedores e rota de obtenção dos materiais de partida;
5. Especificação e métodos analíticos de intermediários;
6. Especificação e métodos analíticos do IFA;
7. Propriedades de fase sólida do IFA;
8. Embalagem;
9. Dados de estabilidade;
10. Nível de informação (parte aberta) disponível às solicitantes;
11. Quaisquer outros parâmetros que podem ter impacto potencial na qualidade do IFA.

Declaro que o DIFA atende aos guias internacionais de qualidade adotados pela Anvisa, em especial:

I - ICH Q1A - Estudos de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;

II - ICH Q1B - Estudos de Estabilidade: Estudos de Fotoestabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;

III - ICH Q1D - Agrupamento e Matrização para Estudos de Estabilidade de Insumos Farmacêuticos Ativos e Medicamentos;

IV - ICH Q1E - Avaliação de Resultados de Estabilidade;

V - ICH Q2(R1) - Validação de Procedimentos Analíticos;

VI - ICH Q3A(R2) - Impurezas em Novos Insumos Farmacêuticos Ativos;

VII - ICH Q3C(R6) - Impurezas: Guia para Solventes Residuais;

VIII - ICH Q3D(R1) - Guia para Impurezas Elementares, nos termos do ANEXO I da RDC 359/2020;

IX - ICH Q6A - Testes e Critérios de Aceitação para Novos Insumos Farmacêuticos e Novos Medicamentos: Substâncias Químicas;

X - ICH Q11 - Desenvolvimento e Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos (Entidades Químicas e Entidades Biotecnológicas/Biológicas); e

XI - ICH M7(R2) - Avaliação e Controle de Impurezas Reativas a DNA (Mutagênicas) em Medicamentos para Limitar Risco Carcinogênico Potencial.

Declaro que a empresa petionante é parte legítima no processo de submissão de pedido(s) de registro(s) junto à AREE e, conseqüentemente, à Anvisa.

Ao preencher e assinar este formulário, autorizo a Anvisa, caso necessário, a contatar a AREE e a partilhar informação relativa ao meu peticionamento.

Data: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Nome: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_