

Nº 171 - DOU – 08/09/22 - Seção 1 – p.70

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 750, DE 6 DE SETEMBRO DE 2022

Estabelece procedimento otimizado temporário de análise, em que se utiliza das análises conduzidas por Autoridade Regulatória Estrangeira Equivalente para análise verificada das petições de registro e pós-registro de medicamentos, de produtos biológicos e seus insumos, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, inciso III, aliado ao art. 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 31 de agosto e 1º de setembro de 2022, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Dos objetivos e abrangência

Art. 1º Esta Resolução estabelece critérios e procedimentos temporários para fins de análise e decisão de petições de registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e de carta de adequação de dossiê de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), por meio do aproveitamento de análises realizadas por Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) e protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13,411, de 28 de setembro de 2016.

Art. 2º O procedimento otimizado temporário de análise é aplicável a IFA, medicamentos e a produtos biológicos aprovados por uma AREE.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às petições de:

I - registros de vacinas;

II - medicamentos e produtos biológicos e suas substâncias ativas protocoladas com relatório de segurança e eficácia constituído por estudos clínicos concluídos até a fase II ou com fase III em andamento, ainda sem análise final dos desfechos primários;

Art. 3º O procedimento otimizado temporário de análise é aplicável aos pedidos de registro e pós registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas e de CADIFA Associada que estão em análise ou aguardam análise e aos que serão protocolados na Anvisa na vigência desta Resolução.

§1º O procedimento previsto no caput é aplicável a parte do dossiê de registro ou pós-registro que ainda não foi objeto de exigência técnica.

§2º Para as petições que tiveram a análise iniciada antes do peticionamento do aditamento estabelecido nesta Resolução, a Anvisa poderá adotar o procedimento otimizado temporário de análise para a parte do processo que ainda não teve a análise iniciada.

§3º Na situação prevista no §2º, quando não for adotado o procedimento otimizado temporário de análise, o pedido será analisado pela via ordinária de análise.

Seção II

Definições

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE): autoridade reguladora estrangeira ou entidade internacional que possua 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 em prática de confiança regulatória;

II - Análise verificada: avaliação de um pedido de regularização baseado na verificação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de uma AREE, 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. Os documentos e estudos que sejam 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 substancialmente o perfil benefício-risco de um produto, bem como parâmetros de qualidade específicos são submetidos à via ordinária de análise;

III - Características essenciais: atributos do medicamento e do produto biológico que abrangem seus fabricantes, composição qualitativa e quantitativa, concentração, forma farmacêutica, indicações terapêuticas, contraindicações, 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;

IV - Documentação regulatória: 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 temporário de análise;

V - 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;

VI - Procedimento otimizado temporário de análise: mecanismo de avaliação técnica facilitado por práticas de confiança regulatória em que se utiliza a documentação regulatória gerada por uma AREE, estabelecido nesta Resolução de forma temporária, até que um procedimento otimizado de análise definitivo seja estabelecido;

VII - Substância ativa: insumo farmacêutico ativo biológico, que pode ser subsequentemente formulado para fabricação de determinado produto biológico;

VIII - Via ordinária de análise: avaliação de um pedido de regularização baseado nos requisitos previstos nas Resoluções da Diretoria Colegiada - RDC aplicáveis, sem o uso sistematizado de documentação regulatória gerada por uma AREE;

IX - Regularização: autorização para que um IFA, medicamento ou produto biológico possa ser fabricado, distribuído, comercializado, dispensado e consumido. A regularização sanitária se dá por registro sanitário ou emissão de CADIFA e inclui as alterações realizadas posteriormente à autorização.

CAPÍTULO II

DAS AREE RECONHECIDAS

Art. 5º Para fins de adoção do procedimento otimizado temporário de análise são consideradas as seguintes AREE:

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

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

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

IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde- European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, aplicável para IFA;

V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos- Swissmedic, aplicável para medicamentos;

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

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

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS GERAIS PARA ADOÇÃO DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO TEMPORÁRIO DE ANÁLISE DAS PETIÇÕES

Art. 6º Para fins da avaliação e decisão da regularização de IFA, medicamentos e produtos biológicos e suas substâncias ativas, pode ser utilizado procedimento otimizado temporário de análise, desde que:

I - seja apresentada pela empresa peticionante a documentação regulatória emitida pela AREE, conforme orientado no art. 8º desta Resolução;

II - seja apresentada pela empresa peticionante uma declaração assinada pelos seus responsáveis legal e técnico, nos termos do Anexo I ou do Anexo II desta Resolução;

III - todas as condições estabelecidas nesta Resolução e em seus anexos sejam atendidas.

Art. 7º O procedimento otimizado temporário de análise de IFA, de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas pode ser aplicado para pedidos de regularização que se enquadrem nos seguintes requisitos:

I - o IFA, medicamento ou produto biológico e suas substâncias ativas, nos últimos três anos, não deve ter sido objeto de recolhimento, cancelamento de registro ou regularização, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização nos países onde o produto é regularizado, conforme declaração apresentada no anexo I ou no anexo II desta Resolução;

II - o IFA, medicamento ou produto biológico e suas substâncias ativas deve ter sido aprovado por pelo menos uma das AREE listados no art. 5º desta Resolução;

III - o IFA, medicamento ou produto biológico e suas substâncias ativas não deve ter sido reprovado em alguma das AREE listadas no art. 5º desta Resolução;

IV - a documentação regulatória emitida pela AREE reconhecida deve conter informações técnicas e científicas suficientes para avaliação do IFA, do medicamento, ou do produto biológico e suas substâncias ativas nos termos desta Resolução;

V - os fabricantes não devem ter histórico de interdição por descumprimento de requisitos sanitários por parte da autoridade sanitária do seu país ou de medidas restritivas por parte da Anvisa ou das autoridades reguladoras listadas no art. 5º desta Resolução, nos últimos 3 (três) anos, conforme declaração apresentada no anexo I ou no anexo II desta Resolução.

Parágrafo único. Caso a análise de qualidade do produto já tenha sido aprovada pela Anvisa, o inciso V será dispensado.

Art. 8º A documentação regulatória da AREE submetida para fundamentar o pedido de regularização do IFA, do medicamento ou do produto biológico e de suas substâncias ativas junto à Anvisa pelo procedimento temporário otimizado de análise deve:

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

II - ter sido elaborada de acordo com padrões equivalentes aos utilizados pela Anvisa, de modo a garantir que possua o mesmo escopo;

III - ser capaz de identificar o grau de qualidade do IFA, medicamento ou produto biológico;

IV - ser submetida em sua forma completa, sem que nenhuma informação essencial para análise da Anvisa seja tarjada ou omitida;

V - não estar sujeita a restrição de uso pela Anvisa;

VI - permitir concluir que o processo de fabricação avaliado pela AREE é equivalente ao que está sendo submetido à Anvisa;

VII - descrever os dados das evidências não clínicas e clínicas que embasaram a decisão da AREE, de modo a permitir a conclusão que se trata das mesmas evidências apresentadas à Anvisa; e

VIII - conter o texto de bula aprovado pela AREE.

§1º Eventuais diferenças entre características não essenciais do IFA, medicamento ou produto biológico e suas substâncias ativas em relação ao aprovado pela AREE devem ser identificadas e tecnicamente justificadas, e os potenciais impactos na segurança, eficácia e qualidade do produto devem ser avaliados pela empresa.

§2º Nos casos em que a justificativa que trata o §1º for apresentada, a Anvisa decidirá sobre a aplicabilidade do procedimento otimizado temporário de análise ao pedido.

Art. 9º Nos casos em que o IFA, medicamento ou produto biológico estiver aprovado em mais de uma AREE listada, é facultado à empresa peticionante escolher a AREE a ser utilizada como referência para o procedimento otimizado temporário de análise.

§1º A documentação regulatória da AREE escolhida deve ser suficiente para comprovação do disposto no art. 8º.

§2º Parte ou a totalidade da documentação regulatória emitida por outra AREE pode ser submetida à Anvisa para fins de complementação da comprovação de que trata o §1º do caput.

§3º Caso haja diferenças entre as condições de uso (indicação, posologia, via de administração e população alvo) aprovadas dentre as AREE, a empresa peticionante deve discutir tecnicamente as diferenças e justificar a escolha da AREE utilizada como referência.

CAPÍTULO IV

DA AVALIAÇÃO PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO TEMPORÁRIO DE ANÁLISE

Seção I

Dos requisitos gerais

Art. 10. A solicitação de regularização de IFA, de medicamento ou de produto biológico e suas substâncias ativas pelo procedimento otimizado temporário de análise deve ser instruída com os documentos e informações estabelecidos pelo regulamento específico vigente para sua respectiva categoria regulatória.

Art. 11. Nos casos em que não possuir permissão de acesso à documentação regulatória, a empresa peticionante pode solicitar à AREE que envie a documentação regulatória pertinente à Anvisa.

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

§2º. Na ausência de envio da documentação pertinente pela AREE, a documentação será avaliada pela via ordinária de análise.

Art. 12. A Anvisa poderá emitir exigência técnica contendo pedidos de esclarecimentos acerca dos documentos e informações fornecidos pela empresa peticionante.

Seção II

Do aditamento específico

Art.13. Para fins da adoção do procedimento temporário otimizado de análise, a empresa deverá anexar aditamento específico à petição contendo:

I - cópia preenchida do checklist disponível no Anexo I dessa Resolução, quando se tratar de medicamentos ou produtos biológicos;

II - cópia preenchida do checklist disponível no Anexo II dessa Resolução, quando se tratar de IFA;

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

IV - lista de todos os documentos submetidos no pleito inicial e no aditamento específico, diferenciando-se aqueles que foram previamente avaliados pela AREE daqueles que foram produzidos para o contexto brasileiro;

V - documentação regulatória que atenda ao disposto no art.8º; e

VI - relatório contendo a avaliação da documentação prevista no art. 8º e, adicionalmente, demonstrando que o medicamento ou o produto biológico e suas substâncias ativas, objeto do pedido de regularização, possui características essenciais equivalentes às aprovadas pela AREE.

§1º. O relatório de que trata o inciso VI do caput, elaborado pela empresa, será classificado como público.

§2º 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.

§3º O relatório da avaliação técnica da empresa deve ser apresentado em português, em peticionamento eletrônico, em formato editável, de modo a permitir a realização de busca textual e cópia.

Art. 14. As petições que possuem aditamento específico para adoção do procedimento temporário otimizado de análise e que se enquadram nos critérios estabelecidos nesta resolução serão submetidas à análise verificada pela Anvisa.

§1º A Anvisa, mediante análise da documentação regulatória emitida pela AREE, pode optar pelo emprego do procedimento de análise por via ordinária de parte dos documentos submetidos ou da totalidade da documentação enviada.

§2º As unidades técnicas da Anvisa responsáveis pelas análises, mediante acesso a documentos e relatórios emitidos pela AREE, podem optar pelo emprego do procedimento otimizado temporário de análise para avaliação de petições que já se encontram protocoladas, registrando no respectivo processo a adoção dessa abordagem.

Art.15. Para pleitear a adoção do procedimento otimizado temporário de análise, a empresa deve peticionar aditamento específico ao pedido de regularização, contendo os documentos listados no art. 13.

§1º O procedimento otimizado temporário de análise será aplicado a todas as petições que possuírem o aditamento específico protocolado até a data de encerramento da vigência desta Resolução e que atendam aos requisitos para tanto.

§2º A lista dos pedidos de regularização para os quais tenham sido protocolados os aditamentos específicos de que trata o caput será publicada mensalmente.

§3º A adoção do procedimento otimizado temporário de análise não implicará em alteração da ordem cronológica das petições.

CAPÍTULO V

DO ACOMPANHAMENTO

Art.16. As áreas da Anvisa responsáveis pela regularização, inspeção e fiscalização e farmacovigilância de medicamentos e produtos biológicos podem adotar estratégias adicionais para monitoramento dos IFA, dos medicamentos e dos produtos biológicos e suas substâncias ativas aprovados pelo procedimento otimizado temporário de análise.

Parágrafo único. Considera-se estratégia de monitoramento: auditoria de processo, acompanhamento das informações referentes ao perfil de segurança, baseadas em alertas nacionais e internacionais, dentre outras medidas que possam contribuir com a manutenção das condições aprovadas no registro.

Art. 17. As petições, objeto deste procedimento otimizado temporário de análise, nos termos desta Resolução, poderão ser avaliadas integralmente pela Anvisa a qualquer tempo, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento da regularização do IFA ou do registro do medicamento ou produto biológico, bem como outras medidas legais cabíveis.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 18. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 19. O procedimento temporário de análise otimizada estabelecido nesta Resolução mantém preservada a autonomia decisória da Anvisa, cujas decisões podem ser tomadas de maneira independente das decisões e condições aprovadas nas AREE.

Art. 20. Será publicada a aprovação condicional da petição pós-registro que:

I - tiver o aditamento específico previsto nesta Resolução 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.

Parágrafo único. 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. As áreas de registro de medicamentos e de produtos biológicos devem publicar Resoluções com a relação dos expedientes e assuntos decididos nos termos desta Resolução.

Art. 22. 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.

Parágrafo único. Os critérios de que trata o caput devem considerar, minimamente, o risco intrínseco do produto e o histórico de aderência da empresa peticionante às normas sanitárias editadas pela Anvisa.

Art. 23. O procedimento otimizado temporário de análise somente poderá ser aplicado às petições que cumprirem os requisitos desta Resolução.

Art. 24. Findo o prazo estabelecido para o protocolo do aditamento específico, ou nos casos em que não for possível utilizar procedimento otimizado de análise, a Anvisa avaliará as petições pela via ordinária.

Art. 25. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias contados da data de sua entrada em vigor.

Art. 26. Esta Resolução entrará em vigor em 19 de setembro de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO I

AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DE ANÁLISE DE PETIÇÕES DE MEDICAMENTOS E DE PRODUTOS BIOLÓGICOS PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO TEMPORÁRIO DE ANÁLISE

INFORMAÇÕES GERAIS
Número do processo de registro
Número(s) do(s) expediente(s) que se pleiteia a aplicação do procedimento otimizado temporário de análise

Assunto(s) da(s) petição(ões)	
Nome do produto	
Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) (IFA), quando se tratar de medicamentos sintéticos ou semi-sintéticos	
Informar a(s) autoridade(s) Reguladora(s) que aprovou(ram) o pedido de regularização que está sendo submetido	

CRITÉRIO	CHECKLIST
Informações administrativas (Aplicável a todos os processos)	
Geral	
A documentação regulatória submetida é de uma autoridade reguladora estrangeira equivalente (AREE) designada pela Anvisa?	<p>o Sim. Informar o nome da AREE escolhido como referência: Nome da AREE: _____</p> <p>o Não. O pedido não elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
Há informações complementares juntadas ao pedido que tenham sido emitidos por outra AREE?	<p>o Não. Item informativo</p> <p>o Sim. Informar o nome da AREE escolhida como de referência: Nome da AREE: _____</p>
O solicitante da petição pertence ao mesmo grupo empresarial da empresa responsável pela documentação do registro aprovado pela AREE?	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. Necessário anexar uma carta de autorização do detentor do registro confirmando que o requerente está agindo de acordo com os direitos derivados do titular do registro e que o titular concorda com a submissão do pedido de regularização no Brasil.</p>
A documentação regulatória emitida pela AREE refere-se a uma avaliação para aprovação definitiva de comercialização do medicamento, ou seja, não foi aprovado em caráter provisório ou condicionalmente.	<p>o Sim. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
A documentação regulatória emitida pela AREE atende aos requisitos desta Resolução e está em português, inglês ou espanhol, sem que nenhuma informação essencial para análise da Anvisa tenha sido tarjada ou omitida?	<p>o Sim. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
O pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento ou produto biológico objeto deste peticionamento foi indeferido, negado, rejeitado, recusado ou retirado ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?	<p>o Não. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Sim. Informar o país e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. País: _____</p>
Houve desistência de pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento ou produto biológico em alguma das AREE designada pela Anvisa?	<p>o Não. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Sim. Informar a AREE e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. País: _____</p>
Alinhamento internacional de diretrizes	
A documentação regulatória de qualidade da AREE cita ou foi elaborada em observação às diretrizes do ICH ou da OMS?	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise</p> <p>o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. Se elegível, avaliação adicional será realizada.</p>
A documentação regulatória da AREE cita ou foi elaborada em observação às diretrizes não-clínicas do ICH ou da OMS?	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
A documentação regulatória da AREE cita ou foi elaborada em observação às diretrizes de eficácia e de segurança do ICH ou da OMS?	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
O relatório faz referência à diretrizes ou guias específicos distintos das referências do ICH ou OMS?	<p>o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>

	<p>o Sim.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 temporário de análise.</p>
Qualidade	
Características do medicamento e do produto biológico objeto do pedido	
O Medicamento ou o Produto Biológico e objeto do pedido possui características essenciais equivalentes ao aprovado pela AREE e descrito na documentação regulatória da AREE apresentada, em relação aos critérios descritos abaixo?	<p>o Sim.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
1 - Dosagem; 2 - Concentração; 3 - Formulação (substância ativa e excipientes);	
4 - Fabricantes (IFA, produto intermediário, medicamento e embalagem); 5 - Processo de fabricação (produto intermediário e Produto acabado).	
6 -Especificações do produto acabado de liberação e estabilidade do produto acabado; 7 - Bancos celulares e virais, quando se tratar de produtos biológicos. 8 - Caracterização molecular, quando se tratar de produtos biológicos. 9 - Especificações de liberação e de estabilidade da substância ativa, quando se tratar de produtos biológicos.	
O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa e comercializados no Brasil?	<p>o Sim.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise, porém avaliação adicional será realizada.</p> <p>o Não aplicável.Não se trata de medicamento genérico.</p>
Locais de fabricação adicionais	
Locais de fabricação adicionais (ou seja, não incluídos no dossiê enviado à AREE) são indicados nesta submissão à Anvisa?	<p>o Não.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Sim.Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
O local adicional é apenas para a realização de etapas de rotulagem, de embalagem secundária ou liberação de lotes para distribuição?	<p>o Não aplicável.Não há locais de fabricação adicionais.</p> <p>o Sim.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. 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 temporário de análise. Se elegível, avaliação adicional será realizada.</p>
Os dados de validação, incluindo as análises de lotes, para os locais adicionais foram fornecidos?	<p>o Não aplicável.Não há locais de fabricação adicionais.</p> <p>o Sim.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não.O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>Nota: avaliação adicional pode ser necessária.</p>
Boas Práticas de Fabricação (BPF)	
Todos os locais de fabricação indicados possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa?	<p>o Sim.O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p>o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise, porém a conclusão da análise fica condicionada à publicação do CBPF pela Anvisa.</p>
	<p>o Não aplicável.O CBPF emitido pela Anvisa não é requerido pela regulamentação vigente. Necessário anexar documentação</p>

	emitida pela AREE que comprove a regularidade da planta produtiva quanto às Boas Práticas de Fabricação junto à AREE.
Estabilidade, prazo de validade e embalagem	
Os estudos de estabilidade avaliados pela ARRE para concessão de prazo de validade foram conduzidos de acordo com a zona climática (IVb)?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
	o Não, pois o medicamento ou produto biológico objeto do pedido não deve ser armazenado em temperatura ambiente (ex. armazenamento e transporte em temperatura controlada). O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não, mas estão sendo enviados estudos de estabilidade zona IVb. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise, porém avaliação adicional será realizada
	o Não, apesar de o produto ser armazenado em temperatura ambiente.O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
O prazo de validade proposto, o prazo de validade em uso e as condições de armazenamento são idênticos aos aceitos pela AREE?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Necessário anexar esclarecimentos os ao prazo de validade específico proposto Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. Se elegível, avaliação adicional será realizada.
Informações sobre a regularização do IFA	o Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não possui IFA sintético ou semissintético passível de regularização)
A regularização do IFA será realizada por procedimento otimizado temporário de análise?	o Sim. O detentor do DIFA deve preencher o Anexo III e submetê-lo no processo de regularização do IFA. o Não. Incluir no processo de registro de medicamento a cópia da CADIFA (ou protocolar "Notificação de Processo CADIFA") e as informações adicionais.
Segurança e eficácia	
Indicações e instruções de uso	
As condições de uso propostas são equivalentes às aprovadas pela AREE, considerando indicações terapêuticas, contraindicações, posologia, população alvo, via de administração e modo de uso?	o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Informar o hyperlink para acesso ao relatório público de aprovação da AREE: _____
As indicações propostas são idênticas às indicações aprovados para o medicamento de referência ou produto comparador no Brasil?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não aplicável. Não se trata de medicamento genérico ou de biossimilar.
Bulas	
A documentação regulatória 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?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
Estudos Clínicos	o Não aplicável (marcar essa opção caso não tenham sido realizados estudos clínicos para o produto objeto de análise (ex. genéricos e similares))
O medicamento teve estudo clínico ou parte dele conduzido no Brasil?	o Não. o Sim. Informar qual fase do estudo foi realizado
Existem atualizações para estudos principais ou estudos de suporte disponíveis que não foram considerados na aprovação da AREE que apoiam a indicação proposta?	o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Necessário fornecer detalhes como anotações na bula proposta com referências à documentação relevante. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
Existe alguma informação adicional disponível	o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado

relevante para relação benefício-risco da indicação aprovada na AREE (por exemplo, Relatório Periódico de Avaliação Benefício-Risco adicional ou estudo de segurança de longo prazo disponível desde a aprovação)?	temporário de análise. o Sim. Necessário submeter as informações adicionais. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise, porém, avaliação adicional será realizada
Novos estudos clínicos foram conduzidos ou novas evidências clínicas foram obtidas desde que o medicamento ou produto biológico foi avaliado pela AREE?	o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
Há estudos ponte desenhados para adequação do medicamento ou produto biológico para população brasileira?	o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Apenas os aspectos de qualidade são elegíveis para o procedimento otimizado temporário de análise.
Medicamentos Genéricos e Similares	o Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um medicamento genérico ou similar)
O medicamento de referência utilizado nos estudos de comparabilidade apresentados à AREE foi o medicamento de referência eleito no Brasil?	o Não. Item informativo o Sim. Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____
O dossiê submetido à AREE continha dados de bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	o Sim. Item informativo o Não. Necessário anexar esclarecimentos para a não submissão à AREE de dados biofarmacêuticos.
Um medicamento de referência registrado no Brasil foi usado para estudos bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não aplicável. O produto é passível de biosenção conforme regulação nacional vigente. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
	o Não aplicável 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 temporário de análise. Se elegível, avaliação adicional será realizada.
Biossimilares	o Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um biossimilar)
O produto comparador é ser representativo do produto nacional?	o Sim. Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____ o Não. Não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)	o Não aplicável (marcar essa opção Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) não for requerido de acordo com a regulamentação brasileira vigente)
Existem questões relativas ao gerenciamento de risco específicas ao cenário brasileiro submetidas à Anvisa?	o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
O plano de gerenciamento de risco proposto para o Brasil é equivalente ao aprovado pela AREE?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
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)?	o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
Conclusão	

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise?	o Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Responder a próxima questão.
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, que informa que avaliação adicional poderá ser realizada?	o Sim. A avaliação da elegibilidade depende de análise dos documentos anexados a este checklist. o Não. O procedimento é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Com base no checklist acima, solicito análise da(s) petição(ões) supracitada(s) por meio de procedimento otimizado temporário de análise.

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

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de medicamentos e produtos biológicos, conforme a categoria regulatória estabelecida no Brasil, no que se refere à documentação e a realização dos estudos e provas requeridas à época do protocolo da petição, bem como ter compromisso de manter a farmacovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos atributos de qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou produto biológico.

Adicionalmente, declaro que o medicamento ou produto biológico, nos últimos três anos, não foi objeto de recolhimento, cancelamento de registro, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios da qualidade (aplicável nos casos em que a análise de qualidade ainda não foi realizada) ou questões relacionadas à segurança ou à eficácia (aplicável nos casos em que a análise de segurança ou à eficácia ainda não foi realizada) nos países onde o registro é válido, bem como a(s) empresa(s) responsável (eis) pela fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado não passou(aram) por interdição ou medida cautelar devido a descumprimentos de requisitos de qualidade e boas práticas de fabricação estabelecidos nos regulamentos sanitários. Também informo que o medicamento ou produto biológico objeto de análise não foi reprovado por nenhuma das AREE listados no art. 5º desta Resolução.

Declaro que possuo autorização da(s) AREE(s) para submissão à Anvisa de toda a documentação regulatória que compõem o presente protocolo.

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

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequadas, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do medicamento podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura (Responsável Técnico): _____

Assinatura (Responsável Legal): _____

ANEXO II

AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DA ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DIFA PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO TEMPORÁRIO DE ANÁLISE

INFORMAÇÕES GERAIS	
Número do processo de pedido:	
Número(s) do(s) expediente(s) que se pleiteia a aplicação do procedimento otimizado temporário de análise	
Assunto(s) da(s) petição(ões)	
Nome do IFA	
Nome do Detentor do DIFA	

Critério	Checklist
Geral	
A documentação regulatória submetida foi emitida por AREE designado pela Anvisa?	o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Informe o nome da AREE e a data da sua aprovação

	<p>pela Anvisa. Nome da AREE: _____ Caso aplicável, apresentar carta autorizando o compartilhamento dos documentos regulatórios pela AREE com a Anvisa.</p>
<p>A documentação regulatória 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 condicional). II - Estão completos, em português, inglês ou espanhol, e não foram editados ou tarjados.</p>	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não. Pedido não elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
<p>O pedido de regularização do IFA objeto deste peticionamento foi indeferido, negado, rejeitado, recusado ou retirado ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?</p>	<p>o Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Informar o país e detalhes a respeito: _____ Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.</p>
<p>Houve desistência de pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento ou produto biológico em alguma das AREE designada pela Anvisa?</p>	<p>o Não. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Informar a AREE e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. País: _____</p>
Dossiê do Insumo Farmacêutico (DIFA)	
<p>O DIFA está aprovado por AREE?</p>	<p>o Não. O pedido não elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Sim. Informe o nome da AREE e a data da aprovação pela AREE. Informe também a Versão do DIFA submetido a AREE.</p>
	<p>Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ Versão do DIFA submetido a AREE: _____</p>
<p>Está sendo anexada cópia de: 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>o Sim. Informar a versão do documento e o seu respectivo emissor. Versão do documento: _____ Emissor: _____</p>
<p>II - última versão aprovada da <i>Confirmation of API prequalification</i> (CPQ) válida, emitida pela OMS, preenchida pelo seu detentor em nome do solicitante de registro/pós-registro de medicamento; ou III - Documento equivalente que demonstre a aprovação por AREE.</p>	<p>o Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não Aplicável. O procedimento otimizado temporário de análise do IFA não utilizará tais documentos.</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>	<p>o Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise o Não. Caso assinale esta opção, indique na lista abaixo as seções com informações idênticas, se existirem. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. Se elegível, avaliação adicional poderá ser realizada. Informações Gerais (3.2.S.1)</p>
	<p>• Nomenclatura (3.2.S.1.1) • Estrutura (3.2.S.1.2) • Propriedades Gerais (3.2.S.1.3) Fabricação (3.2.S.2) • Fabricante(s) (3.2.S.2.1)</p>
	<p>• Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo (3.2.S.2.2) • Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3) • Controle de Etapas Críticas e Intermediários (3.2.S.2.4) • Validação de Processo (3.2.S.2.5) • Desenvolvimento do Processo de Fabricação (3.2.S.2.6)</p>

	<ul style="list-style-type: none"> “ Caracterização (3.2.S.3) Elucidação da Estrutura e Outras Características (3.2.S.3.1) “Impurezas (3.2.S.3.2) Controle de qualidade do IFA (3.2.S.4) “Especificação (3.2.S.4.1)
	<ul style="list-style-type: none"> “ Métodos Analíticos (3.2.S.4.2) “Validação de Métodos Analíticos (3.2.S.4.3) “Análise de Lotes (3.2.S.4.4) “Justificativa de Especificação (3.2.S.4.5) “Materiais e Substâncias Químicas de Referência (3.2.S.5)
	<ul style="list-style-type: none"> “ Embalagem (3.2.S.6) Estabilidade (3.2.S.7) “Sumário de Estabilidade (3.2.S.7.1) “Protocolos e Comprometimentos Pós-Submissão (3.2.S.7.2) “Dados e Relatórios de Estabilidade (3.2.S.7.3)
	Para as seções que não foram marcadas, apresentar Tabela Comparativa (Anexo 8 do Formulário de Peticionamento de Solicitação de CADIFA), para avaliação de elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise.
Conclusão	
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise?	<ul style="list-style-type: none"> o Sim.O processo não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. o Não.Responder a próxima questão.
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, que informa que avaliação adicional poderá ser realizada?	<ul style="list-style-type: none"> o Sim.A avaliação da elegibilidade depende de análise dos documentos anexados a este checklist. o Não.O procedimento é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Com base no checklist acima, solicito análise da(s) petição(ões) supracitada(s) por meio de procedimento otimizado temporário de análise.

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(R1) - Avaliação e Controle de Impurezas Reativas a DNA (Mutagênicas) em Medicamentos para Limitar Risco Carcinogênico Potencial.

Declaro ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de IFA à época do protocolo da petição.

Adicionalmente, declaro que o IFA, nos últimos três anos, não foi objeto de recolhimento, cancelamento de registro ou regularização, suspensão de fabricação ou suspensão de comercialização devido a desvios da qualidade ou questões relacionadas à segurança ou à eficácia nos países onde o IFA é aprovado, bem como a(s) empresa(s) responsável (eis) pela fabricação do insumo farmacêutico ativo não passou(aram) por interdição ou medida cautelar devido a descumprimentos de requisitos de qualidade e boas práticas de fabricação estabelecidos nos regulamentos sanitários. Também informo que o IFA objeto de análise não foi reprovado por nenhuma das AREE listados no art. 5º desta Resolução.

Declaro que possuo autorização da(s) AREE(s) para submissão à Anvisa de toda a documentação regulatória que compõem o presente protocolo.

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

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade e segurança do insumo farmacêutico ativo por ela regularizado, assegurando que seja adequado ao fim a que se destina, cumpra os requisitos estabelecidos em sua regularização e não coloque os pacientes em risco por apresentar segurança e qualidade inadequada, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de regularização do insumo farmacêutico ativo podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de regularização e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura (Responsável Técnico): _____

Assinatura (Responsável Legal): _____