



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**www.anvisa.gov.br**

**Consulta Pública nº 1.108, de 18 de agosto de 2022**  
**D.O.U de 24/08/2022**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de agosto de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que estabelece as modalidades e 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 e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/899929?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGMED, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

## **ANEXO**

### **PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351.900003/2017-42

Assunto: Proposta de Instrução Normativa que estabelece as modalidades e 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 e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto 1.10

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos - GGMed

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

## **AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

### **MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN**

#### **INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Estabelece as modalidades e 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 e produtos biológicos, e de carta de adequação de insumo farmacêutico ativo (CADIFA), em território nacional.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, VI, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em ... de ... de 20.., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

## **CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

### **Seção I**

#### **Dos objetivos**

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as modalidades, os critérios e os procedimentos para registro e pós-registro de medicamentos e de produtos biológicos e suas substâncias ativas, e para emissão de carta de adequação 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) e ao produto biológico e suas substâncias ativas aprovado em pelo menos uma AREE.

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

## Seção III

### Das definições

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

I - análise abreviada: avaliação de um pedido de regularização baseado na avaliação da aplicabilidade dos relatórios de avaliação não editados de uma AREE para tomada de decisões regulatórias no contexto nacional. Essa avaliação pode substituir, parcial ou totalmente, a necessidade avaliação dos documentos e estudos submetidos à Anvisa. Os documentos e estudos que sejam produzidos para atender requisitos específicos do contexto nacional são submetidos à via ordinária de análise;

II - análise verificada: avaliação de um pedido de regularização baseado na observação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de uma AREE descritos na sua documentação regulatória, 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 significativamente o perfil benefício-risco de um produto, bem como parâmetros de qualidade específicos são submetidos à via ordinária de análise;

III - 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;

IV - 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 de Diretoria Colegiada – RDC nº 359, de 27 de março de 2020.

V - 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.

VI - 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 de análise;

VII - 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.

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

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

X - 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 aprovação inicial;

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

XII - 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.

## CAPÍTULO II

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

#### 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 cumpra 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 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 as modalidades A, B e C do 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 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 Diretora Colegiada da Anvisa estão listadas no anexo I desta Instrução Normativa.

## Seção II

### Da admissibilidade da documentação regulatória da AREE

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

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

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

III - ser suficiente para identificar o grau de qualidade do medicamento, IFA ou produto biológico e substâncias ativas;

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

V - não estar sujeita a nenhuma 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;

§1º O impacto de potenciais diferenças entre o medicamento, o IFA 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.

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

§1º A documentação submetida à Anvisa para fins de regularização de medicamento, de IFA ou de produto biológico e suas substâncias ativas deve conter, minimamente, toda a documentação regulatória atualizada da AREE utilizada como referência.

§2º Parte ou a totalidade da documentação regulatória emitida por outra AREE pode ser submetida à Anvisa para fins de complementação das informações da AREE utilizado como referência.

## CAPÍTULO III

### DAS MODALIDADES E DA APLICABILIDADE DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 8º As modalidades do procedimento otimizado de análise para fins de regularização de medicamentos, IFA e produtos biológicos e suas substâncias ativas são:

I - Modalidade A: aplicável ao pedido de regularização de medicamento, IFA e produto biológico submetido à avaliação da Anvisa que tenha sido previamente aprovado por uma AREE há no máximo 1 (um) ano.

II - Modalidade B: aplicável ao pedido de regularização de medicamento, de IFA ou de produto biológico submetido à Anvisa que tenha sido previamente aprovado por

uma AREE há mais de 1 (um) ano ou que tenha sido enquadrado para análise pela modalidade B no Anexo II ou III desta Instrução Normativa.

III - Modalidade C: aplicável a medicamento definido como de menor risco, conforme orientações dispostas em guia específico publicado pela Anvisa.

Parágrafo único. Os requisitos adicionais específicos relacionados à possibilidade de avaliação do pedido de regularização por meio das modalidades A, B e C estão dispostos no Anexos II e III desta Instrução Normativa.

Art. 9º A Anvisa poderá aplicar o procedimento otimizado de análise para avaliação completa ou parcial do pedido de regularização do medicamento, IFA ou produto biológico.

§1º A avaliação completa de que trata o **caput** se dará quando a documentação regulatória submetida for suficiente para avaliação dos requisitos de qualidade, segurança e eficácia aplicáveis ao medicamento, IFA ou produto biológico.

§1º A avaliação parcial de que trata o **caput** se dará quando a documentação regulatória submetida for suficiente para avaliação de uma ou mais sessões completas do dossiê de regularização, mas não for suficiente para análise completa do pedido de regularização.

Art. 10. O medicamento, IFA ou produto biológico objeto do pedido de regularização pelo procedimento otimizado de análise deve estar regularizado pela AREE escolhido como referência para a submissão do pedido à Anvisa.

§1º É responsabilidade da empresa requerente informar imediatamente à ANVISA sobre todas as decisões regulatórias restritivas adotadas pela AREE, incluindo, mas não se limitando a:

I - descumprimento das BPF pelas plantas produtivas envolvidas na fabricação do medicamento, IFA, ou produto biológico e suas substâncias ativas;

II - recolhimento;

III - cancelamento de regularização;

IV - suspensão de fabricação; ou

V - suspensão de comercialização.

## **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. 11. A solicitação de regularização de medicamento, IFA 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. 12. Os pedidos de regularização submetidos à Anvisa pelo procedimento otimizado de análise nas modalidades A e B devem ser instruídos, de forma complementar ao previsto no Art. 11, com:

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

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

III - documentação regulatória completa emitida pela AREE ao qual foi submetido e aprovado o pedido de regularização, sendo que não deve haver informações tarjadas que prejudiquem a avaliação da Anvisa;

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

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.

VI - relatório contendo a avaliação da documentação regulatória apresentada à Anvisa e, adicionalmente, a demonstração de que o medicamento, IFA 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. O pedido de regularização enquadrado na modalidade A ou B será submetido à análise abreviada.

Art. 13. O pedido de regularização submetido à Anvisa pelo procedimento otimizado de análise na modalidade C deve ser instruído, de forma complementar ao previsto no Art. 11, com:

I - formulário preenchido disponível no Anexo II dessa Instrução Normativa, quando se tratar de medicamentos;

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

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

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

Parágrafo único. O pedido de regularização enquadrado na modalidade C será submetido à análise verificada.

Art. 14. A empresa peticionante deve formalizar à AREE pertinente, pedido de autorização para submissão à Anvisa da documentação regulatória que esteja em sua posse.

§1º A documentação regulatória 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.

§2º As tratativas previstas no **caput** e em seu §1º são de responsabilidade exclusiva da empresa peticionante.

§3º Na ausência de envio da documentação regulatória de que trata o §1º do **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. 15. Deve ser submetida à avaliação da Anvisa, pelo procedimento otimizado de análise, a mudança pós-regularização que tenha sido aprovada pela AREE referenciada no pedido de regularização inicial.

§1º Estão excluídas do disposto no **caput** as petições que não estejam relacionadas as condições regularizadas no Brasil.

§2º Será submetida à via ordinária de análise, a mudança pós-regularização que impacte em estudos e informações apresentadas no pedido de regularização inicial como forma de atender a requisitos específicos do Brasil.

Art. 16. Não é permitida mudança pós-regularização que não tenha sido aprovada previamente pela AREE usada como referência no pedido inicial de regularização.

§1º Estão incluídas no **caput** as mudanças protocoladas em Histórico de Mudança do Produto (HMP) ou de implementação imediata.

§2º Estão excluídas do disposto no **caput** as petições administrativas ou que estejam relacionadas ao cumprimento de regulamento nacional específico.

§3º A mudanças pós-regularização não aprovadas por AREE não devem ser submetidas à Anvisa.

Art. 17. As petições de que trata o Art. 15 devem ser instruídas com os documentos dispostos a seguir.

I – comprovação de que a mudança solicitada é a mesma submetida e aprovada pela AREE.

II – resumo das exigências emitidas pela AREE e as respectivas respostas dadas;

III – compromissos que tenham sido assumidos com a AREE; e

IV – documento que comprove que a mudança pós-regularização foi aprovada pela AREE;

§ 1º As petições de que trata o **caput** devem ser 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 abreviada.

§ 3º As mudanças pós-registro de medicamento previamente regularizadas por procedimento otimizado de análise, que sejam relacionadas à qualidade, são consideradas de implementação imediata se cumprirem o disposto nesta Instrução Normativa e se não necessitarem de realização de novo estudo clínico ou de biodisponibilidade relativa.

§ 4º As mudanças pós-registro de produtos biológicos previamente regularizados por procedimento otimizado de análise, que sejam classificadas como "menores" nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 413, de 20 de agosto de 2020 e da Instrução Normativa - IN nº 65, de 20 de agosto de 2020, mantém seus status de implementação imediata, desde que não estejam associadas a outras alterações pós-registro que requeiram aprovação prévia da Anvisa, hipótese em que as alterações menores somente poderão ser implementadas depois da aprovação pelo procedimento otimizado de análise.

§ 5º A mudança de CADIFA previamente regularizada por procedimento otimizado de análise que seja classificada como "menor", nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 359, de 1º de abril de 2020, será de implementação imediata, desde que não esteja associada ou seja decorrente de outra mudança classificada como "maior", hipótese em que deverá aguardar manifestação da ANVISA pelo procedimento otimizado de análise para a implementação.

§ 6º As mudanças de que trata os §§ 3º, 4º e 5º devem ser registradas no Histórico de Mudanças do Produto (HMP) ou devem ser protocoladas individualmente, conforme disposto nos regulamentos sanitários específicos vigentes.

Art. 18. O peticionamento das mudanças pós-regularização deve ocorrer em até 6 (seis) meses após a aprovação pela AREE.

Parágrafo único. No caso em que a petição individual pós-regularização for protocolada fora do prazo descrito no **caput**, fica suspensa a possibilidade de implementação imediata prevista nos §§ 3º, 4º e 5º do Art. 17 e os prazos de análise por procedimento otimizado de análise previstos no Art. 20.

### Seção III

#### Dos prazos para análise

Art. 19. As informações prestadas no checklist disponível no anexo II ou III desta Instrução Normativa serão avaliadas para aferir a elegibilidade do pedido de regularização para o procedimento otimizado de análise.

Parágrafo único. Uma vez considerada elegível, a avaliação do pedido de registro de medicamento e produto biológico será concluída em até 150 dias contados a partir da data do protocolo do pedido de regularização.



Art. 20. A avaliação das petições de pós-regularização, independente da modalidade empregada para registro, será concluída em até 90 dias.

Parágrafo único. O disposto no **caput** não se aplica as mudanças pós-regularização de implementação imediata.

Art. 21. Findados os prazos dispostos nos artigos 19 e 20, sem manifestação inicial da Agência, a documentação regulatória e demais documentos submetidos no pedido de regularização serão submetidos à análise verificada.

Parágrafo único. A manifestação da Agência quanto à análise verificada prevista no **caput** se dará em até 60 dias.

Art. 22. A Anvisa poderá emitir exigência técnica contendo pedidos de esclarecimentos acerca dos documentos e informações fornecidos pela empresa peticionante.

## **CAPÍTULO V**

### **DISPOSIÇÕES FINAIS**

Art. 23. O peticionamento de 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 A alteração do procedimento de análise do peticionamento de que trata o **caput** pode ser protocolada, pela empresa peticionante, como aditamento específico ao processo, desde que antes do início da análise do pleito.

§ 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 de análise, registrando no respectivo processo a adoção dessa abordagem.

§ 3º O Art. 15 não se aplica às petições ou processos analisados nos termos do § 2º do **caput**.

Art. 24. 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. 25. 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. 26. 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. 27. Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias a partir da data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES  
Diretor-Presidente

## **ANEXOS**

**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 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.

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

<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	
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	

<b>CRITÉRIO</b>	<b>CHECKLIST</b>
<b>Informações administrativas (Aplicável a todos os processos)</b>	
<b>Geral</b>	
A documentação regulatória submetida é de uma autoridade reguladora estrangeira equivalente (AREE) designada pela Anvisa?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o nome da AREE escolhido como de referência e a data da aprovação: Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.
Há informações complementares juntadas ao pedido que tenham sido emitidos por outra AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Item informativo <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o nome da AREE escolhido como de referência e a data da aprovação: Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____

<p>O solicitante de registro/regularização pertence ao mesmo grupo empresarial do detentor do registro/regularização aprovado pela AREE?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <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.</p>
<p>O dossiê cumpre os seguintes critérios gerais de candidatura listado abaixo?  1 – A documentação regulatória emitida pela AREE refere-se a uma avaliação para aprovação definitiva de comercialização do medicamento ou do produto biológico, ou seja, não foi aprovado em caráter provisório, ou condicionalmente.  2 - A documentação regulatória emitida pela AREE está completa, em português, inglês ou espanhol, e não foi editada ou tarjada.  3 - Um pedido de aprovação para comercialização do medicamento ou do produto biológico objeto deste pedido não foi negado, rejeitado, recusado ou retirado em nenhum país.</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <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.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não cumpre o item 1 ou 2.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p>
<p>O pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento ou produto biológico objeto deste petição foi indeferido ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o país e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.  País: _____</p>
<p><b>Alinhamento internacional de diretrizes</b></p>	
<p>A documentação regulatória da AREE cita ou foi elaborada em observação aos guias publicados pelo ICH ou pela OMS?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise. Se elegível, será aplicado o procedimento otimizado de análise na modalidade B*.</p>
<p>A documentação regulatória da AREE cita ou foi elaborado em observação às diretrizes não-clínicas do ICH ou da OMS?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p>
<p>A documentação regulatória da AREE cita ou foi elaborado em observação às diretrizes de eficácia e de segurança do ICH ou da OMS?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p>
<p>O relatório faz referência à diretriz ou guia específico distinto das referências do ICH ou OMS?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <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.</p>
<p><b>Qualidade</b></p>	

<p><b>Características do medicamento ou do produto biológico objeto do pedido</b></p>	
<p>O IFA, medicamento ou o produto biológico objeto do pedido possui características essenciais idênticas ao aprovado pela AREE e descrito na documentação regulatória da AREE apresentada, em relação aos critérios descritos abaixo?</p> <p>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 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 da do produto biológico e de suas substâncias ativas.</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p>
<p>O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise na modalidade B*.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável.</b> Não se trata de medicamento genérico.</p>
<p><b>Locais de fabricação adicionais</b></p>	
<p>Locais de fabricação adicionais (ou seja, não incluídos no dossiê enviado à AREE) são indicados nesta submissão à Anvisa?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p>
<p>O local adicional é apenas para a realização de etapas de rotulagem, de embalagem secundária ou liberação de lotes para distribuição?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável.</b> Não há locais de fabricação adicionais.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <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 aplicado o procedimento otimizado de análise na modalidade B, porém os prazos previstos neste regulamento não serão aplicáveis.</p>
<p>Os dados de validação, incluindo as análises de lotes, para os locais adicionais foram fornecidos?</p>	<p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável.</b> Não há locais de fabricação adicionais.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p>

	Nota: avaliação adicional pode ser necessária.
<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?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <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. Comprovação do agendamento deve ser apresentada. <input type="checkbox"/> <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.
<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)?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não,</b> pois o medicamento ou produto biológico objeto do pedido não deve ser armazenado em temperatura ambiente (ex. temperatura controlada). O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não,</b> mas estão sendo enviados estudos de estabilidade zona IVb. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
O prazo de validade proposto, o prazo de validade em uso e as condições de armazenamento são idênticos aos aceitos pela AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <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. Se elegível, será aplicado o procedimento otimizado de análise na modalidade B* para o procedimento
<b>Informações sobre a regularização do IFA</b>	<input type="checkbox"/> <b>Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não possui IFA sintético ou semissintético passível de regularização)</b>
A regularização do IFA será realizada por procedimento otimizado de análise?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O detentor do DIFA deve preencher o Anexo III e submetê-lo no processo de regularização do IFA. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Incluir no processo de registro de medicamento a cópia da CADIFA (ou protocolar "Notificação de Processo CADIFA") e as informações adicionais.
<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?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o hyperlink para acesso ao relatório público de aprovação da AREE:
As indicações propostas são idênticas às indicações propostas ao medicamento de referência ou produto comparador no Brasil?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito

	<p>à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável.</b> Não se trata de medicamento genérico ou de biossimilar.</p>
<b>Bulas</b>	
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?	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Esclarecimentos devem ser apresentados.</p>
<b>Estudos Clínicos</b>	<input type="checkbox"/> <b>Não aplicável (marcar essa opção caso não tenham sido realizados estudos clínicos para o produto objeto de análise (ex. genéricos))</b>
O medicamento teve estudo clínico ou parte dele conduzido no Brasil?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b></p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar qual fase do estudo foi realizada</p>
Existem atualizações menores para estudos principais ou estudos de suporte disponíveis que não foram considerados na aprovação da AREE que apoiam a indicação proposta?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <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.</p>
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)?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Necessário submeter as informações adicionais. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise na modalidade B* e os prazos não se aplicam. Em se tratando de pós registro, não se aplica a via otimizada.</p>
Novos estudos clínicos foram conduzidos ou novas evidências clínicas foram obtidas desde que o medicamento ou produto biológico foi avaliado pela AREE?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p>
Há estudos ponte desenhados para adequação do medicamento ou produto biológico para população brasileira?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Apenas os aspectos de qualidade são elegíveis para o procedimento otimizado de análise.</p>
<b>Medicamentos Genéricos</b>	<input type="checkbox"/> <b>NA (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um medicamento genérico)</b>
O medicamento de referência utilizado nos estudos de comparabilidade apresentados à AREE foi um medicamento atualmente registrado no Brasil?	<p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Item informativo</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____</p>
O dossiê submetido à AREE continha dados de bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Item informativo</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos para a não submissão à AREE de dados biofarmacêuticos.</p>
Um medicamento de referência registrado no Brasil é usado para estudos bioequivalência e biodisponibilidade (biofarmacêuticos)?	<p><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável.</b> O produto é passível de biosenção conforme regulação nacional vigente. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Não aplicável</b> O medicamento de referência</p>

	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. Se elegível, será aplicado o procedimento otimizado de análise na modalidade B*.
<b>Biossimilares</b>	<input type="checkbox"/> <b>Não aplicável (marcar essa opção se o produto objeto de análise não for um biossimilar)</b>
O produto comparador é representativo do produto nacional?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o número de registro no Brasil. Número de registro: _____ <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
<b>Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)</b>	<input type="checkbox"/> <b>Não aplicável (marcar essa opção Plano de Gerenciamento de Risco (PGR) não for requerido de acordo com a regulamentação brasileira vigente)</b>
Está sendo submetido algum desses documentos: I - PGR aprovado pela AREE; II - PGR global/geral; ou	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Listar os nomes dos documentos. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
Está sendo submetido um PGR específico para o Brasil?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
Está sendo submetido um PGR atual aprovado pela AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
Existem questões relativas ao gerenciamento de risco específicas ao cenário brasileiro que estão sendo submetidas à Anvisa?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
O sistema de gerenciamento de risco proposto para o Brasil é equivalente ao aprovado pela AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
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?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado 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)?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
<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?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Responder as próximas questões.
O medicamento ou produto biológico é enquadrado em produto de menor risco, conforme previsto no Inciso III do Art. 8?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será C. Não é necessário responder as demais questões dessa seção. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b>
O medicamento ou produto biológico foi aprovado há mais de 1 ano pela AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será B. Não é necessário responder as demais questões dessa seção. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b>
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que direciona o peticionamento para o procedimento otimizado de análise na modalidade B?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será B. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> A modalidade aplicável ao pedido será A.

Com base no checklist acima, formalizo a submissão de dossiê pelo procedimento otimizado de análise na Modalidade: ( ) A ( ) B ( ) C

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

Declaro que possuo autorização da(s) AREE(s) para submissão à Anvisa de toda a documentação regulatória que compõem o presente protocolo, conforme prevê o Art. 14 desta Instrução normativa.

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.**

<b>INFORMAÇÕES GERAIS</b>	
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	

Critério	Checklist
<b>Geral</b>	
A documentação regulatória submetida foi emitida por AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> 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.
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.	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.
O pedido de regularização do IFA objeto deste peticionamento foi indeferido ou está sendo comercializado mediante decisão judicial em algum país?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar o país e detalhes a respeito: _____ Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.
<b>Dossiê do Insumo Farmacêutico (DIFA)</b>	
O DIFA está aprovado por AREE?	<input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informe o nome da AREE e a data da aprovação pela AREE . Informe também a Versão do DIFA submetido a AREE. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ Versão do DIFA submetido a AREE: _____
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 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 listado no anexo I desta Instrução Normativa.	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> Informar a versão do documento e o seu respectivo emissor. Versão do documento: _____ Emissor: _____ <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> . O procedimento otimizado de análise do IFA não utilizará tais documentos.
As informações de qualidade do DIFA submetidas à Anvisa (parte 3.2.S) são idênticas às do DIFA atualmente aprovado pela AREE ?	<input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O pedido e elegível para o procedimento otimizado de análise <input type="checkbox"/> <b>Não.</b> 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 de análise. Se elegível, será aplicado o procedimento otimizado de análise na modalidade B*.  Informações Gerais (3.2.S.1) <input type="checkbox"/> Nomenclatura (3.2.S.1.1) <input type="checkbox"/> Estrutura (3.2.S.1.2) <input type="checkbox"/> Propriedades Gerais (3.2.S.1.3)

	<p>Fabricação (3.2.S.2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Fabricante(s) (3.2.S.2.1)</li> <li><input type="checkbox"/> Descrição do Processo de Fabricação e dos Controles em Processo (3.2.S.2.2)</li> <li><input type="checkbox"/> Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3)</li> <li><input type="checkbox"/> Controle de Etapas Críticas e Intermediários (3.2.S.2.4)</li> <li><input type="checkbox"/> Validação de Processo (3.2.S.2.5)</li> <li><input type="checkbox"/> Desenvolvimento do Processo de Fabricação (3.2.S.2.6)</li> <li><input type="checkbox"/> Caracterização (3.2.S.3)</li> </ul> <p>Elucidação da Estrutura e Outras Características (3.2.S.3.1)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> 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><input type="checkbox"/> Especificação (3.2.S.4.1)</li> <li><input type="checkbox"/> Métodos Analíticos (3.2.S.4.2)</li> <li><input type="checkbox"/> Validação de Métodos Analíticos (3.2.S.4.3)</li> <li><input type="checkbox"/> Análise de Lotes (3.2.S.4.4)</li> <li><input type="checkbox"/> Justificativa de Especificação (3.2.S.4.5)</li> </ul> <p><input type="checkbox"/> Materiais e Substâncias Químicas de Referência (3.2.S.5)</p> <p><input type="checkbox"/> Embalagem (3.2.S.6)</p> <p>Estabilidade (3.2.S.7)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Sumário de Estabilidade (3.2.S.7.1)</li> <li><input type="checkbox"/> Protocolos e Comprometimentos Pós-Submissão (3.2.S.7.2)</li> <li><input type="checkbox"/> Dados e Relatórios de Estabilidade (3.2.S.7.3)</li> </ul> <p>Para as seções que não foram marcadas, apresentar Tabela Comparativa (Anexo 8 do Formulário de Peticionamento), para avaliação de elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.</p>
<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><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Responder a próxima questão.</li> </ul>
O IFA é enquadrado em produto de menor risco, conforme previsto no Inciso III do Art. 8º, e a(s) planta(s) produtiva(s) foram inspecionadas pela Anvisa para fins de verificação dos aspectos de qualidade?	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será C. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Responder a próxima questão.</li> </ul>
O IFA foi aprovado há mais de 1 ano pela AREE?	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será B. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> Responder a próxima questão.</li> </ul>
Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que direciona o peticionamento para o procedimento otimizado	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> <b>Sim.</b> A modalidade aplicável ao pedido será B.</li> <li><input type="checkbox"/> <b>Não.</b> A modalidade aplicável ao pedido será A.</li> </ul>

de análise na modalidade B?	
-----------------------------	--

Com base no checklist acima, formalizo a submissão de dossiê pelo procedimento otimizado de análise na Modalidade: ( ) A ( ) B ( ) C

Estou ciente que a Anvisa poderá, de acordo com avaliação técnica das informações prestadas, reequadrar a modalidade do pedido ou 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 que possuo autorização da(s) AREE(s) para submissão à Anvisa de toda a documentação regulatória que compõem o presente protocolo, conforme prevê o Art. 14 desta Instrução normativa.

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: \_\_\_\_\_