



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.135, de 23 de dezembro de 2022
D.O.U de 28/12/2022

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 22 de dezembro de 2022, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta regulatória para estabelecimento de critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. E o processo otimizado de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF), 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/575119?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/GGFIS, 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.

ALEX MACHADO CAMPOS
Diretor- Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.933421/2022-83

Assunto: Proposta regulatória para estabelecimento de critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. E o processo otimizado de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Agenda Regulatória 2021-2023: Projeto nº 1.26 Requisitos para a admissibilidade de análises realizadas por Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes nos processos de Inspeção e Certificação de Boas Práticas.

Área responsável: GGFIS

Diretor Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA

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

Dispõe sobre os critérios e procedimentos específicos para definição das Autoridades Reguladoras Estrangeiras Equivalentes do processo de inspeção sanitária de fabricantes de insumos farmacêuticos ativos, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos. E o processo otimizado de análise de Certificação de Boas Práticas de Fabricação.

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

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Instrução Normativa define os critérios e os procedimentos específicos para definição da Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de inspeção sanitária e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Art. 2º Esta Instrução Normativa define os critérios para o uso do procedimento otimizado de análise dos pedidos de CBPF de IFAs, produtos para Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Seção II

Definições

Art. 3º Para efeito desta Instrução Normativa, são adotadas as seguintes definições:

I - Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa a proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos. A inspeção permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

II – Programa de Construção da Confiança Regulatória: Conjunto de etapas com aspectos de construção de confiança regulatória com vistas à avaliação da equivalência regulatória entre Anvisa e outra AREE.

CAPÍTULO II

DOS CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS PARA DEFINIÇÃO DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE

Seção I

Da Designação da AREE pela Anvisa

Art. 4º A Anvisa utilizará o Programa de Construção da Confiança Regulatória para definir uma Autoridade Reguladora Estrangeira Equivalente (AREE) para fins de inspeção sanitária e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de insumos farmacêuticos ativos (IFAs), produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Art. 5º O Programa de Construção da Confiança Regulatória para o reconhecimento da equivalência dos processos de inspeção sanitária de uma AREE é aplicável exclusivamente às autoridades reguladoras ou entidades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica, da sigla em inglês PIC/s e membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requerimentos Técnicos de Medicamentos de Uso Humano, da sigla em inglês ICH.

Art. 6º O Programa de Construção da Confiança Regulatória é composto das seguintes etapas:

1. Realização de inspeções observadas prévias para conhecimento do processo de inspeção sanitária e compartilhamento de informações sobre o processo de trabalho;
2. Planejamento de inspeções conjuntas periódicas;
3. Elaboração de um parecer técnico com relatório do processo e conclusão sobre a equivalência do processo de inspeção sanitária.

Seção II

Dos Níveis de Confiança Regulatória

Art. 7º O Programa de Construção da Confiança Regulatória é um processo que visa reconhecimento mútuo das práticas de inspeção sanitária e determina a classificação de uma autoridade como AREE nos seguintes níveis de confiança regulatória:

1. Parcial: procedimento otimizado de análise, no qual a decisão para fins de cumprimento das BPF é baseada na revisão completa do relatório de inspeção ou em outras informações provenientes de outra AREE;
2. Plena: procedimento otimizado de análise, no qual a decisão para fins de cumprimento de BPF é baseada no aceite de parte ou todo do certificado de BPF ou do relatório de inspeção proveniente de outra AREE;
3. Reconhecimento: prática de confiança regulatória, na qual a decisão de outra autoridade reguladora ou entidade internacional é adotada automaticamente pela Anvisa baseado no certificado de BPF ou do relatório de inspeção proveniente de outra AREE ou entidade internacional.

§1º A utilização de quaisquer dos níveis de confiança regulatória depende da adoção bilateral do mesmo nível entre Anvisa e AREE, firmados por meio de acordos de confiança regulatória específicos.

§2º. Para a classificação da AREE no nível de reconhecimento mútuo é necessário que a AREE tenha sido previamente classificada em pelo menos um dos outros níveis de confiança previstos no artigo 6º.

Art. 8º As AREE e os níveis de confiança regulatória serão aprovados pela Diretoria Colegiada subsidiado pelo parecer técnico e publicados no portal da Anvisa.

Seção III

Dos Acordos de Confiança Regulatória

Art. 9º Os acordos de confiança regulatória mútuos devem prever a realização de trabalho colaborativo, podendo envolver a avaliação conjunta de processos de vigilância sanitária, a troca de informações entre as autoridades, de forma a compartilhar suas análises, beneficiar-se do conhecimento de cada uma e discutir quaisquer deficiências dos dados avaliados.

Art. 10 Os acordos de confiança regulatória mútuos devem prever:

1. a vedação da prática da confiança regulatória de decisões da AREE baseada em confiança regulatória com terceiros;
2. o aceite das inspeções realizadas pela Anvisa em território nacional e internacional, sendo vedada a celebração de acordos excluindo inspeções em território nacional.

Art. 11 Os acordos de confiança regulatória mútuos devem ser reavaliados a cada 5 anos para verificação da manutenção do atendimento aos critérios e procedimentos previstos no Art. 5º.

§1º O prazo descrito no caput não exclui a possibilidade de seu cancelamento caso a autoridade não seja mais considerada AREE.

CAPÍTULO III

PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 12 O procedimento otimizado de análise baseia-se na avaliação dos relatórios de inspeção ou certificados de BPF, assim como toda documentação instrutória emitidos pelas AREE com as quais a Anvisa tenha assinado acordo de confiança regulatória mútuo nos termos desta IN.

Art. 13 O procedimento otimizado de análise de que trata esta Instrução Normativa é opcional e deverá ser peticionado com código de assunto específico.

Art. 14 As petições de CBPF devem ser instruídas com os seguintes documentos:

I – Formulário de petição específico para Certificação de Boas Práticas de Fabricação de IFAs, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos ou produtos biológicos, devidamente preenchido;

II – Certificado ou documento que comprove o cumprimento das BPF vigentes, compreendendo o objeto da certificação pleiteada, emitido pela AREE, quando aplicável;

III – Relatório de inspeção sanitária mais recente emitido pela AREE, compreendendo o objeto da certificação pleiteada, com validade de até 3 anos da data da inspeção.

Art. 15 Fica facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos de que tratam os incisos II e III do art. 14 desta IN, desde que devidamente identificados e em aditamento ao processo a que se relaciona.

§ 1º O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o caput deste artigo é de até 30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

§ 2º Findo o prazo previsto no § 1º deste artigo, a ausência do protocolo dos documentos de instrução obrigatórios listados no art. 14 desta Resolução ensejará o indeferimento da petição.

§ 3º Não é permitida a alteração do código de assunto para alteração da via de análise otimizada para a via de análise ordinária.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16 Caberá à Anvisa a decisão sobre o pleito apresentado, independentemente da decisão proferida pela AREE.

Art. 17 A Anvisa pode, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade em qualquer fabricante de IFAs, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos utilizado no Brasil, independentemente do processo de certificação e nível de confiança regulatória.

Parágrafo único. A recusa em receber a inspeção da Anvisa, pode resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais e em qualquer outra medida sanitária necessária, sem prejuízo das demais medidas legais cabíveis.

Art. 18 As disposições desta Instrução Normativa não impedem a adoção de outras práticas de confiança regulatória já estabelecidas por dispositivos normativos anteriores ou de trabalho colaborativo baseados em acordos já firmados ou em curso.

Art. 19 Esta Instrução Normativa entra em vigor na data XX/XX/XXXX.

DIRETOR-PRESIDENTE

ANEXO