



Procedimento Otimizado de Análise

Comparativo entre a CP 1.108/2022, RDC 750/2022 & IN 289/2024

Abril/2024

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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.

Abrangência

RDC 750/2022

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.

IN 289/2024

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

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

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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

RDC 750/2022

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

IN 289/2024

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

Definições importantes

Características essenciais (“sameness”) → 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.

Características essenciais (“sameness”) → 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

Características essenciais (“sameness”) → atributos do medicamento, da vacina 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.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

	CP 1.108/2022:	RDC 750/2022	IN 289/2024
AREEs designadas	Apenas listadas as AREEs.	Apenas listadas as AREEs.	Incluídos critérios para a designação da AREE pela ANVISA.
	Não há definição sobre a atualização da lista de AREE.	Não há definição sobre a atualização da lista de AREE.	A atualização será de acordo com o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.
	<p>ANEXO I - Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) designadas pela Anvisa.</p> <p>I - Agência Europeia de Medicamentos – European Medicines Agency - EMA (processos de análises centralizado), aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada, aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>III - Organização Mundial da Saúde – OMS, aplicável para IFA e medicamentos;</p> <p>IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM, aplicável para IFA;</p> <p>V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos - Swissmedic, aplicável para medicamentos;</p> <p>VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA, Reino Unido: aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>VII - Agência Reguladora dos Estados Unidos - US Food and Drug Administration – FDA: aplicável para medicamentos e produtos biológicos</p>	<p>Art. 5º Para fins de adoção do procedimento otimizado temporário de análise são consideradas as seguintes AREE:</p> <p>I - Agência Europeia de Medicamentos – European Medicines Agency - EMA (processos de análises centralizado), aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada, aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>III - Organização Mundial da Saúde – OMS, aplicável para IFA e medicamentos;</p> <p>IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare – EDQM, aplicável para IFA;</p> <p>V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos - Swissmedic, aplicável para medicamentos;</p> <p>VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency – MHRA, Reino Unido: aplicável para medicamentos e produtos biológicos;</p> <p>VII - Agência Reguladora dos Estados Unidos - US Food and Drug Administration – FDA: aplicável para medicamentos e produtos biológicos.</p>	<p>ANEXO I - Autoridades Regulatórias Estrangeiras Equivalentes (AREE) designadas pela Anvisa.</p> <p>I - Agência Europeia de Medicamentos - European Medicines Agency - EMA (processos de análises centralizado), aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;</p> <p>II - Agência Canadense de Saúde - Health Canada, aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;</p> <p>III - Organização Mundial da Saúde - OMS, aplicável para IFA, medicamentos, vacinas e produtos biológicos;</p> <p>IV - Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare - EDQM, aplicável para IFA. Dispensada a apresentação de documentação instrutória, nos termos do § 2º do art. 14 desta IN;</p> <p>V - Agência Suíça de Produtos Terapêuticos - Swissmedic, aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;</p> <p>VI - Agência Reguladora de Medicamentos e Produtos de Saúde - Medicines and Healthcare products Regulatory Agency - MHRA, Reino Unido: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos;</p> <p>VII - Agência Reguladora dos Estados Unidos - US Food and Drug Administration - FDA: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos; e</p> <p>VIII - Therapeutic Goods Administration (TGA) - Austrália: aplicável para medicamentos, vacinas e produtos biológicos.</p>

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

Tipo de Análise

- **Análise verificada** → Verificação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de outra autoridade, disponíveis em relatórios (documentação regulatória) para a tomada de decisões regulatórias no contexto nacional, por exemplo, em termos de configurações legais e regulatórias, avaliação de risco-benefício, comorbidades, necessidades médicas não atendidas, planos de gerenciamento de risco e quaisquer especificidades de qualidade relacionadas, como zonas climáticas para estabilidade do produto. Provas adequadas devem ser fornecidas pelo fabricante em caso de diferenças, como população-alvo, epidemiologia e outras características da doença, medicamentos usados concomitantemente e outros fatores que podem afetar substancialmente o perfil benefício-risco de um medicamento, bem como parâmetros de qualidade, principalmente em relação à estabilidade sob diferentes condições climáticas (Grau de profundidade 2, conforme NOTA TÉCNICA Nº 209/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA)
- **Análise abreviada** → Análise abreviada de dados sobre qualidade, segurança e eficácia e desempenho, levando em consideração as informações disponíveis na documentação regulatória completa da AREE. (Grau de profundidade 3, conforme NOTA TÉCNICA Nº 209/2022/SEI/GGMED/DIRE2/ ANVISA).

RDC 750/2022

- **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.

IN 289/2024

- **Análise verificada** → verificação da aplicabilidade dos resultados da avaliação de uma AREE descritos na sua documentação instrutória, para a tomada de decisões regulatórias, no contexto nacional, incluindo análises relacionadas a configurações legais e regulatórias, avaliação de risco benefício, comorbidades, necessidades médicas não atendidas, planos de gerenciamento de risco e quaisquer especificidades de qualidade.

A descrição sobre os documentos específicos do contexto nacional passa a ser considerada na seção de aplicabilidade do procedimento otimizado de análise (Parágrafo único do Art. 10º).

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

	CP 1.108/2022:	RDC 750/2022	IN 289/2024
Modalidades de análise	<p>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.</p> <hr/> <p>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.</p> <hr/> <p>Modalidade C: Aplicável a medicamento definido como de menor risco, conforme orientações dispostas em guia específico publicado pela Anvisa.</p>	Sem Modalidades.	Sem Modalidades.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Possibilidade de aplicação procedimento otimizado para completa ou parcial

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. 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.

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

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

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

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.

Pós-regularização pela via do procedimento otimizado de análise

Não há características específicas para as atividades de pós-regularização.

Seção II

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

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

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

	CP 1.108/2022:	RDC 750/2022	IN 289/2024
Requerimentos e documentação para a submissão de pós-registros ao procedimento otimizado de análise	<p>Art. 17. As petições de que trata o Art. 15 devem ser instruídas com os documentos dispostos a seguir.</p> <p>I – comprovação de que a mudança solicitada é a mesma submetida e aprovada pela AREE.</p> <p>II – resumo das exigências emitidas pela AREE e as respectivas respostas dadas;</p> <p>III – compromissos que tenham sido assumidos com a AREE; e</p> <p>IV – documento que comprove que a mudança pós-regularização foi aprovada pela AREE;</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 2º A petição protocolada conforme descrito no caput será submetida à análise abreviada.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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, mantêm seu 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.</p> <p>§ 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.</p> <p>§ 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.</p>	<p>Não há características específicas para as atividades de pós-regularização.</p>	<p>Art. 17. As petições de alterações pós-regularização devem ser instruídas com os documentos dispostos a seguir.</p> <p>I - resumo das exigências emitidas pela AREE e as respectivas respostas dadas no caso de alterações pós-regularização que não tenham relatórios de análise disponibilizados pela AREE;</p> <p>II - compromissos que tenham sido assumidos com a AREE, se houver; e</p> <p>III - documentação instrutória que comprove que a alteração pós-regularização foi aprovada pela AREE.</p> <p>§ 1º As petições de que trata o caput devem ser protocoladas e instruídas, adicionalmente, com as informações e documentos requeridos na via ordinária de análise de petições pós-regularização.</p> <p>§ 2º A petição protocolada conforme descrito no caput será submetida à análise verificada.</p> <p>§ 3º As alterações pós-regularização classificadas como de implementação imediata mantêm suas situações e todos os requisitos normativos devem ser atendidos para implementação.</p>

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Prazo para utilização do procedimento otimizado de análise para pós-registros

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.

Não há características específicas para as atividades de pós-regularização.

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

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

Condições para aprovação condicional de pós registros submetidos pela via otimizada

Não há condições específicas para aprovação condicional de pós-registros.

RDC 750/2022

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.

IN 289/2024

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

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

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

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

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

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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.

RDC 750/2022

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.

IN 289/2024

Art. 12. O medicamento, IFA, vacina ou produto biológico objeto do pedido de regularização pelo procedimento otimizado de análise deve estar regularizado pela AREE escolhida como referência para a submissão do pedido à Anvisa. Parágrafo único. É responsabilidade da empresa requerente informar imediatamente à ANVISA sobre todas as decisões regulatórias restritivas adotadas pela AREE.

Existência de restrições do produto na AREE e responsabilidade de notificação da restrição à ANVISA

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Documentação da AREE

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:

[...]

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

[...]

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:

[...]

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

[...]

Da admissibilidade da documentação instrutória da AREE

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

[...]

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

[...]

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

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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.

RDC 750/2022

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.

IN 289/2024

Não há definição de prazo máximo para a manifestação da aprovação do procedimento otimizado de análise.

Nota: de acordo com o voto Nº 126/2024/SEI/DIRETOR-PRESIDENTE/ANVISA, “é importante destacar que na proposta não está prevista a priorização dos pedidos submetidos pela via otimizada em detrimento dos demais. Para não restar dúvidas, foram excluídos os artigos que tratavam dos prazos previstos para avaliação dos pedidos de regularização pela via otimizada de análise, restando aplicáveis apenas os prazos gerais previstos na Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016, e demais estabelecidos em outros regulamentos publicados pela Anvisa, a exemplo das Resoluções da Diretoria Colegiada nº 204 e 205, ambas de 2017.”

Prazos para manifestação da aprovação da análise otimizada

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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.

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:

RDC 750/2022

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:

IN 289/2024

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

INFORMAÇÕES GERAIS

Número do processo de registro:

Número(s) do(s) expediente(s) que se pleiteia a aplicação do procedimento otimizado de análise:

Assunto(s) da(s) petição(ões):

Nome do produto:

Informar a(s) autoridade(s) Reguladora(s) que aprovou(ram) o pedido de regularização que está sendo submetido:

Partes do dossiê para as quais se solicita a análise otimizada:

Observação: Preencher exclusivamente as seções do checklist abaixo pertinentes às partes do dossiê em que se busca a utilização da análise otimizada.

**Check-list
avaliação
elegibilidade
procedimento
otimizado**

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado

O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise na modalidade B*.

Não aplicável. Não se trata de medicamento genérico.

O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa e comercializados no Brasil?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise, porém avaliação adicional será realizada.

Não aplicável. Não se trata de medicamento genérico.

O medicamento genérico/similar foi desenvolvido tendo como base o medicamento de referência eleito pela Anvisa?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. **O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise.**

Não aplicável. Não se trata de medicamento genérico.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Todos os locais de fabricação indicados possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. 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.

Não aplicável. 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.

RDC 750/2022

Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Todos os locais de fabricação indicados possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

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.

Não aplicável. O CBPF emitido pela Anvisa não é requerido pela regulamentação vigente.

Necessário anexar documentação emitida pela AREE que comprove a regularidade da planta produtiva quanto às Boas Práticas de Fabricação junto à AREE.

IN 289/2024

Boas Práticas de Fabricação (BPF)

Todos os locais de fabricação indicados possuem Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válida emitida pela Anvisa?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. 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.**

Não aplicável. 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.

Check-list
avaliação
elegibilidade
procedimento
otimizado

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado

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?

- Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
- Não. Esclarecimentos devem ser apresentados.

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?

- Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
- Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Bulas

A documentação instrutória da AREE fornece as informações de segurança e eficácia necessárias para a elaboração do texto de bula nacional, considerando os requerimentos da RDC 47/2009?

- Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.
- Não. Esclarecimentos devem ser apresentados.**

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Está sendo submetido um PGR específico para o Brasil?

Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Sim. Necessário anexar esclarecimentos.

Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Sem pergunta específica

Plano de Gerenciamento de Risco (PGR)

Está sendo submetido um PGR específico para o Brasil?

Não. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Sim. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado

Está sendo submetido um PGR atual aprovado pela AREE?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. Necessário anexar esclarecimentos.

Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.

Sem pergunta específica

Está sendo submetido um PGR atual aprovado pela AREE?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. 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?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. Necessário anexar esclarecimentos.

Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.

Sem pergunta específica

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?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não. Necessário anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado de análise.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado

Conclusão

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
- Não. Responder as próximas questões.
O medicamento ou produto biológico é enquadrado em produto de menor risco, conforme previsto no Inciso III do Art. 8?
 - Sim. A modalidade aplicável ao pedido será C. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.
 - Não.

O medicamento ou produto biológico foi aprovado há mais de 1 ano pela AREE?

- Sim. A modalidade aplicável ao pedido será B. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.
- Não.

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que direciona o peticionamento para o procedimento otimizado de análise na modalidade B?

- Sim. A modalidade aplicável ao pedido será B.
- Não. A modalidade aplicável ao pedido será A.

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?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
- Não. Responder a próxima questão.

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, que informa que avaliação adicional poderá ser realizada?

- Sim. A avaliação da elegibilidade depende de análise dos documentos anexados a este checklist.
- Não. O procedimento é elegível 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 de análise?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
- Não.

OBS: Entende-se que o texto será retificado para complementar a conclusão.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

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: _____

RDC 750/2022

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): _____

IN 289/2024

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

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

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

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

Data: __/__/____

Nome: _____

Assinatura: _____

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado Registro

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

	CP 1.108/2022:	RDC 750/2022	IN 289/2024
Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado CADIFA	Anexo III – checklist de avaliação da elegibilidade de petições de CADIFA pelo procedimento otimizado de análise.	ANEXO II AVALIAÇÃO DA ELEGIBILIDADE DA ANÁLISE DE PETIÇÕES DE DIFA PELO PROCEDIMENTO OTIMIZADO TEMPORÁRIO DE ANÁLISE	Anexo III - checklist de avaliação da elegibilidade de petições de CADIFA pelo procedimento otimizado de análise.
	INFORMAÇÕES GERAIS	INFORMAÇÕES GERAIS	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:	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:	Nome do IFA: Nome da AREE: Número do Certificado:
	Geral	Geral	Geral
	A documentação regulatória submetida foi emitida por AREE? <input type="checkbox"/> Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> Sim. Informe o nome da AREE e a data da sua aprovação pela Anvisa. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ Caso aplicável, apresentar carta autorizando o compartilhamento dos documentos regulatórios pela AREE com a Anvisa.	A documentação regulatória submetida foi emitida por AREE designado pela Anvisa? <input type="checkbox"/> Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise. <input type="checkbox"/> Sim. Informe o nome da AREE e a data da sua aprovação pela Anvisa. Nome da AREE: _____ Caso aplicável, apresentar carta autorizando o compartilhamento dos documentos regulatórios pela AREE com a Anvisa.	A documentação instrutória submetida foi emitida por AREE? <input type="checkbox"/> Não. O pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise. <input type="checkbox"/> Não se aplica. É dispensada a apresentação de documentação instrutória da AREE. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ <input type="checkbox"/> Sim. Informe o nome da AREE e a data da sua aprovação pela Anvisa. Nome da AREE: _____ Data de aprovação: _____ Caso aplicável, apresentar carta autorizando o compartilhamento dos documentos regulatórios pela AREE com a Anvisa.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado CADIFA

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.

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não se aplica. É dispensada a apresentação de documentação instrutória da AREE.

Nome da AREE: _____

Data de aprovação: _____

Não. Pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.

Pergunta não contemplada

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.

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Não. Pedido não elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Houve desistência de pedido de registro ou autorização para comercialização do medicamento ou produto biológico em alguma das AREE designada pela Anvisa?

Não. Elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.

Sim. Informar a AREE e anexar esclarecimentos. Sujeito à avaliação, pela Anvisa, da elegibilidade para o procedimento otimizado temporário de análise. País: _____

A documentação instrutória de AREE cumpre com os seguintes critérios gerais de candidatura:

I - Referem-se a uma avaliação para regularização definitiva do IFA (ou seja, não se trata de aprovação em caráter provisório, ou condicional).

II - Estão completos, em português, inglês ou espanhol, **e nenhuma informação relevante para a avaliação da Anvisa esteja tarjada ou omitida.**

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise.

Não se aplica. É dispensada a apresentação de documentação instrutória da AREE.

Nome da AREE: _____

Data de aprovação: _____

Não. Pedido não elegível para o procedimento otimizado de análise.

Pergunta não contemplada

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

**Check-list
avaliação
elegibilidade
procedimento
otimizado
CADIFA**

As informações de qualidade do DIFA submetidas à Anvisa (parte 3.2.S) são idênticas às do DIFA atualmente aprovado pela AREE ?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise

Não. Caso assinale esta opção, indique na lista abaixo as seções com informações idênticas, se existirem.

(...)

As informações de qualidade do DIFA submetidas à Anvisa (parte 3.2.S) são idênticas às do DIFA atualmente aprovado pela AREE?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise

Não. Caso assinale esta opção, indique na lista abaixo as seções com informações idênticas, se existirem.

As informações de qualidade do DIFA submetidas à Anvisa (parte 3.2.S) são idênticas às do DIFA atualmente aprovado pela AREE ?

Sim. O pedido é elegível para o procedimento otimizado de análise

Não. Caso assinale esta opção, indique na lista abaixo as seções com informações **divergentes**, se existirem.

(...)

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

RDC 750/2022

IN 289/2024

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado CADIFA

Conclusão

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que indica que o pedido não é elegível para o procedimento otimizado de análise?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
- Não. Responder a próxima questão.

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?

- Sim. A modalidade aplicável ao pedido será C. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.
- Não. Responder a próxima questão.

O IFA foi aprovado há mais de 1 ano pela AREE?

- Sim. A modalidade aplicável ao pedido será B. Não é necessário responder as demais questões dessa seção.
- Não. Responder a próxima questão.

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, resposta que direciona o peticionamento para o procedimento otimizado de análise na modalidade B?

- Sim. A modalidade aplicável ao pedido será B.
- Não. A modalidade aplicável ao pedido será A.

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?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado temporário de análise.
- Não. Responder a próxima questão.

Foi assinalada, em alguma das questões deste checklist, que informa que avaliação adicional poderá ser realizada?

- Sim. A avaliação da elegibilidade depende de análise dos documentos anexados a este checklist.
- Não. O procedimento é elegível 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 de análise?

- Sim. O processo não é elegível para o procedimento otimizado de análise.
- Não.

Análise comparativa

CP 1.108/2022 vs RDC 750/2022 vs IN 289/2024

CP 1.108/2022:

Check-list avaliação elegibilidade procedimento otimizado CADIFA

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: _____

RDC 750/2022

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 de 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): _____

IN 289/2024

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


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


Data: __/__/__


Nome: _____

Assinatura: _____



 info@vitapharmaconsulting.com

 [vita-pharma-consulting](https://www.linkedin.com/company/vita-pharma-consulting)

 www.vitapharmaconsulting.com