



TEMA

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar Consultas Públicas Internacionais do PIC/S em 04/12/2025.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

1. P: Dúvida em relação ao gerenciamento de acesso em relação ao login e senha. Se for uma senha de Admin, não pode ser compartilhada entre o time que tem essa responsabilidade?

R: Não pode ser compartilhada. Cada usuário deve possuir sua própria conta individual, conforme estabelecido na consulta pública do Anexo 11. O compartilhamento de credenciais compromete a integridade dos dados, dificulta a rastreabilidade das ações e aumenta os riscos de segurança. Contas compartilhadas só são permitidas quando limitadas a acesso “somente leitura”, sem possibilidade de alterar dados ou configurações. Essa exigência está descrita no texto da Consulta Pública Internacional, conforme transcrição a seguir:

11.1. Unique accounts. All users should have unique and personal accounts. The use of shared accounts except for those limited to read-only access (no data or settings can be changed), constitute a violation of data integrity.

2. P: Poderiam esclarecer os tempos de implementação destes anexos? Localmente pela ANVISA serão utilizados os mesmos tempos de implementação globais conforme publicação pós-consulta pública?

R: Não há como prever, nesse momento, se haverá tempo para a implementação dos anexos que se encontram em revisão. Ressalta-se que a Anvisa somente poderá publicar um texto definitivo após a finalização da consulta pública internacional e avaliação das contribuições pelo PIC/S. Após essa etapa, os textos em questão serão traduzidos e serão sujeitos à abertura de processo regulatório, com realização de consulta pública.

3. P: Muitos dos tópicos de mudança no Anexo 11 envolvem a implementação de controles técnicos de segurança e de TI nos equipamentos/sistemas, a agência pretende fazer um momento de transição para essas implementações? Ou uma priorização das mesmas?

R: Nesse momento, ainda não é possível falar em transitoriedade quanto da implementação do Anexo 11 no Brasil, tendo em vista que o texto definitivo ainda não foi estabelecido pelo PIC/S. Essa questão será discutida durante a realização do processo regulatório.

4. P: A ANVISA está participando como membro integrante do grupo de trabalho do PIC/s para elaboração do anexo 22? Ou apenas está adotando o guia?

R: Sim, um servidor da Anvisa está participando ativamente do grupo de trabalho de inspetores PIC/S-EMA sobre a elaboração do Anexo 22 e participará da análise das contribuições recebidas durante a consulta pública internacional.

5. P: Gostaria também de entender, sobre o escopo, se os anexos abrangem também Boas Práticas de Distribuição.

R: Entende-se que as diretrizes são complementares e aplicáveis às Boas Práticas de Distribuição.

6. P: Eu gostaria de ter sua opinião sobre restrição no uso de IA determinístico e estático para aplicações críticas. Você não acha que esta abordagem está demasiadamente restritiva e que poderia ser apoiada com estratégia de humano no loop (HITL) e robusta análise de riscos funcional? Na minha opinião, isso vai brechar a inovação nesta indústria que já tem receio de inovar por causa das regras regulatórias.

R: Esta restrição está sendo rediscutida no âmbito do grupo de trabalho, como desdobramento das contribuições da consulta pública internacional.

7. P: Poderia dar um exemplo de aplicação que se enquadra no escopo que está sendo proposto para o Anexo 22?

R: Um exemplo de aplicação seria a utilização de machine learning para inspeção visual de medicamentos parenterais. Nesse processo, são utilizados bancos de dados de imagens que alimentam o algoritmo e ensinam o que é um frasco com defeito e um sem defeito.

8. P: Gostaria de saber qual o nível de formalidade esperado para a governança de dados pela ANVISA com os novos guias. Se puder trazer exemplos.

R: A expectativa é de alta formalidade, com a governança de dados integrada ao Sistema de Qualidade Farmacêutica (PQS). Isso inclui: política documentada de governança de dados, responsabilidades claramente definidas (data owners, data stewards), procedimentos escritos para cada etapa do ciclo de vida dos dados (criação, processamento, revisão, arquivamento e descarte) e gerenciamento de riscos formalizado aplicado aos dados. Como exemplo, podemos citar o procedimento de liberação de lote, classificado como de criticidade alta. Para esse processo, a empresa deve assegurar que cada etapa incorpore controles robustos de governança de dados, tais como dupla verificação obrigatória, validação de sistemas computadorizados, backup redundante, assinatura eletrônica rastreável, além de garantir integridade, rastreabilidade e conformidade dos dados com os princípios ALCOA+ (atribuível, legível, contemporâneo, original, acurado, completo, consistente, duradouro e disponível).

9. P: A publicação da consulta pública nacional ocorrerá após a implementação do Guia pelo PIC/S?

R: A publicação da consulta pública no Brasil ocorrerá após a definição do texto final pelo PIC/S. Vide resposta à pergunta 2.