



Diálogo Regulatório Setorial

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária e Setor Produtivo de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos Ativos



Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária – GGFIS

02/06/2022



Assunto a serem abordados

Inspeções Remotas

Participação da Anvisa no PIC/S – ações GGFIS



Participação da Anvisa no ICH – ações GGFIS





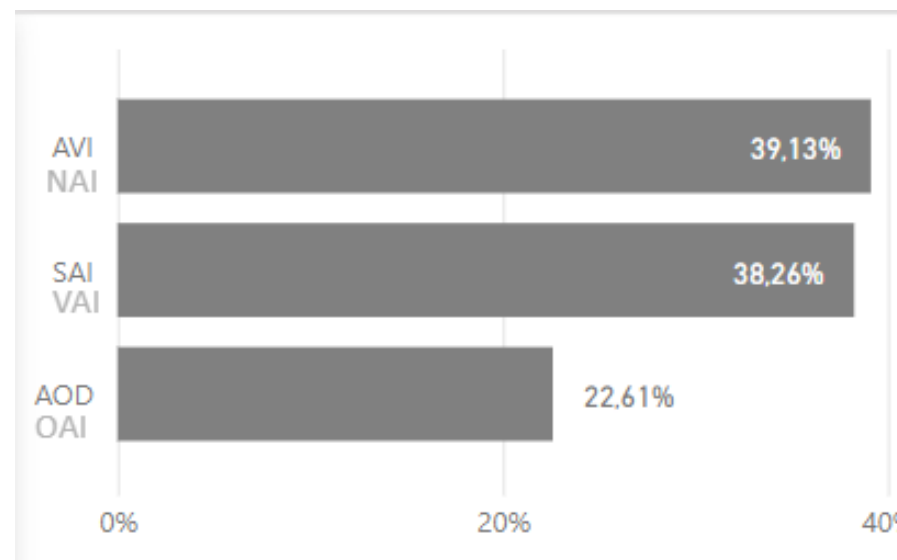
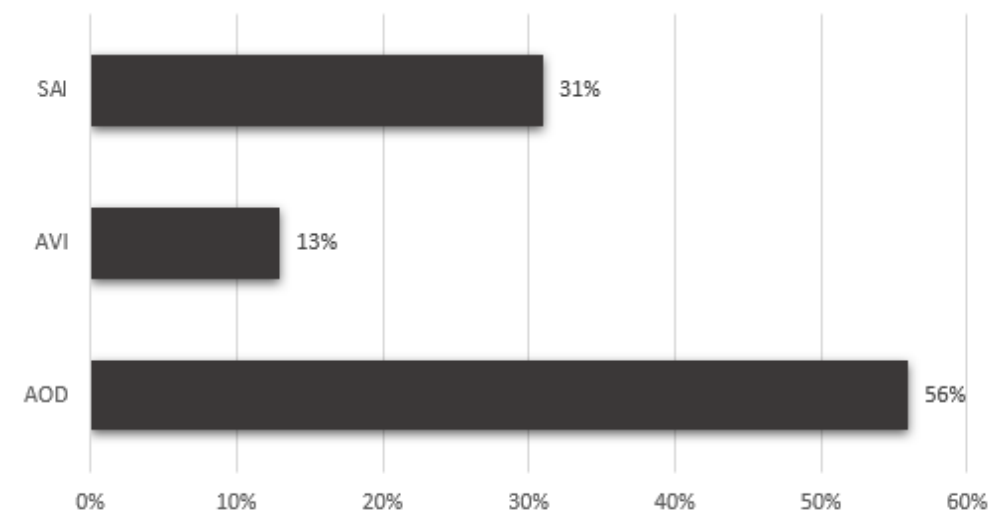
Inspeções Remotas

Início Efetivo: julho/2020

Guia nº 54/2021: [6672be9b-6e46-4d4a-9844-707884ed140f](https://anvisa.gov.br/guia-n-54-2021) (anvisa.gov.br)

Total até o momento: 31

Resultados da inspeção remota





Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S Introdução

Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica – PIC/s é o principal fórum internacional de cooperação entre **Autoridades Reguladoras** para o desenvolvimento, implementação e atualização das **normas/guias de Boas Práticas de Fabricação (BPF)**, além de promover **treinamentos para inspetores** na área de medicamentos de uso humano e veterinário. ***PIC/S Inspectorates' Academy (PIA)***

A ANVISA **se tornou o 54 Membro do PIC/S** em Novembro de 2020, após concluir seu processo de adesão que se iniciou em 2014. O ano de 2019 foi decisivo com a atualização dos **marcos regulatórios de BPF** de Medicamentos, bem como dos Laboratórios de Saúde Pública. Também foi intensificado o trabalho de **auditoria das Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais**.



Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S

A Anvisa tem **duas metas** no **Planejamento Estratégico** relacionadas a participação no PIC/S

PE 12.3 Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PICs).

Resultado parcial 2022: 65% de atendimento

MACROPROCESSO: Articulação interfederativa e relações institucionais

PE 12.3	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Participar de 100% das reuniões de comitês, círculo de especialistas, seminários, treinamentos, subcomitês e grupos de trabalho do <i>Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme</i> (PICs).			

* Meta alterada em dezembro de 2020 ajustando a descrição a fim de padronizar e melhorar sua compreensão, sem alteração no resultado a ser alcançado.

Estratificação	Resultados apurados
2020: 0%	2020: 20%
2021: 30%	2021: 66%
2022: 60%	2022 JAN-MAR: 65%
2023: 100%	



Dos 32 comitês do *Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme* (PICs), a Anvisa está participando de 21. Outros 5 comitês estão com inscrições indisponíveis e 2 estão passíveis de encerramento e sem inscrição. Importante destacar que as representações da Anvisa dependem da abertura de inscrições e da sua aprovação.



Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S

A Anvisa tem duas metas no Planejamento Estratégico relacionadas a participação no PIC/S

PE 12.5 Attingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.

Resultado parcial de 2022: 77% de atendimento com base nas auditorias internas realizadas em todas as áreas da GGFIS

PE 12.5	PE 2020-2023	Unidade: GGFIS	Quarta Diretoria
Attingir 100% de cumprimento de critérios estabelecidos para os programas internacionais em que a Anvisa é membro.			

Estratificação	Resultados apurados
2020: 50%	2020: 63%
2021: 60%	2021: 77%
2022: 70%	2022 JAN-MAR: 77%
2023: 100%	





Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S Participação

- **Comitê Gestor**
- **Seminários**
- **Grupos de Trabalho e Sub comitês**

Sub-Committee on Training (SCT)

Working Group Q12 training materials

Sub-Committee on Expert Circles (SCEC)

Expert Circle / WG on Human Blood, Tissues, Cells & ATMPs

Expert Circle on Computerised Systems

Expert Circle on Controlling Cross Contamination in Shared Facilities (CCCISF)

Coordinating Committee of the Expert Circle

Sub-Committee on Budget, Risk & Audit (SCB)

Sub-Committee on GM(D)P Harmonisation (SCH)

Working Group on the Harmonisation of the Classification of Deficiencies

Working Group on Quality Defects procedures

Working Group on revision of PIC/S Blood Guidances

Sub-Committee on Compliance (SCC)

Working Group on Interpretation of Audit Checklist (PICS-EMA)

Working Group on drafting Pre-Accession Guidelines

Working Group on the revision of the Accession Guidelines

Sub-Committee on Communication (SCCOM)

Sub-Committee on Strategic Development (SCSD)

Working Group on Unique Facility Identifiers (UFI)

Working Group on Inspector Travel Safety

Working Group on Confidential Informants

Working Group on “remote assessments”

Working Group on Inspection Reliance



Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme – PIC/S Novos Documentos – Revisão Regulamentação

Annex 1 PICS - Manufacture of sterile medicinal products

Atualização da IN nº 35/2019 (estéreis) – Previsão de conclusão: Dezembro/2022

Annex 2 PICS - Annex 2A for Manufacture of Advanced Therapy Medicinal Products for Human Use

Nova IN vinculada a RDC 658/2022 - Responsabilidade GSTCO

Annex 13 PICS – Manufacture of Investigational Medicinal Products

Atualização da IN nº136/2022 (antiga IN 45/2019 - Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Experimentais – Processo regulatório aberto SEI 25351.926388/2021-54) – Previsão de conclusão: Agosto/2022

Annex 16 - Certification by Authorised Person and Batch Release

Nova IN vinculada a RDC 658/2022 (antiga RDC 301/2019) – Processo regulatório aberto SEI 25351.924631/2021-08 Previsão de Conclusão: Dez/2022

Atualização da RDC 44/2009 (e-commerce) – Processo regulatório aberto SEI 25351.922230/2021-13 – Previsão de Conclusão: Setembro/2022



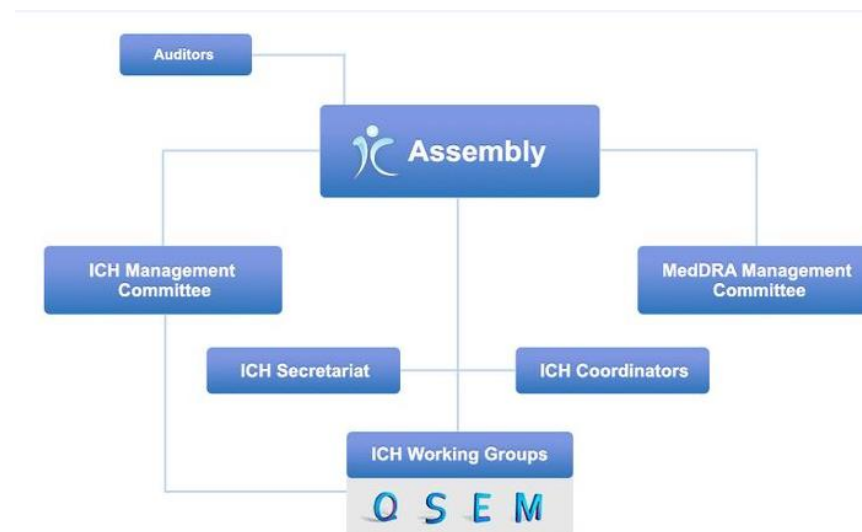
ICH Introdução

Principal fórum de harmonização de requerimentos técnicos de medicamentos para uso humano composto por Autoridades Reguladoras (AR) e a Indústria Farmacêutica.

➤ 54 entidades: 19 membros e 35 Observadores

A ANVISA é Membro Regulador do ICH com direito a participação na Assembleia, Coordenação, 1 vaga em cada novo Grupo de Trabalho.

Anvisa ocupa vaga eletiva no Comitê Gestor: 11/2019 até 06/2024



48 representantes / 26 WGs e 2 DGs
2 Assembleia e CG
1 coordenador





Grupos de Trabalho

➤ Q9 EWG Quality Risk Management

O grupo está avaliando as contribuições da Consulta Pública e preparando material de treinamento para fixar os novos conceitos e reduzir subjetividade..

Finalização prevista para Nov/Dezembro de 2022 (STEP4)

Implementação (Step5): A Anvisa irá publicar um guia com a tradução literal do Guia ICH Q9(R1)



Grupos de Trabalho

➤ **Q2/Q14 EWG/IWG Analytical Procedure Development and Revision of Q2 (R1) (Quality Topic) Analytical Validation**

Edital de Chamamento Público nº 09/2022 publicado em 19/04/2022

Período de contribuições: 02/05/2022 a 31/08/2022

Previsão de finalização das atividades do Grupo (Step 4): Maio de 2023

Implementação (Step 5): Processo Regulatório aberto para revisão da RDC 166/2017 sob responsabilidade da GGMed



Grupos de Trabalho

➤ Q13 EWG Continuous Manufacturing

Avaliando as contribuições da Consulta Pública e elaborando documento final.

Step 4: Finalização prevista para Nov/Dezembro de 2022

Implementação (Step5): em avaliação A Anvisa não possui instrumento regulatório específico para produção contínua. No entanto, os instrumentos atualmente existentes possibilitam a aprovação de plantas fabris e de produtos que envolvem esta tecnologia, não prevemos a necessidade de revisão da normativa vigente, talvez a tradução literal do Guia ICH como Guia Anvisa (ainda em avaliação).



ICH 44 Reunião - Híbrida Atenas

Expansão de Representantes:

Novo Membro: MHRA, UK e Novo Observador: ANPP, Argélia

Totalizando: 20 Membros and 35 Observadores

Conclusão de Guias

ICH M10 “Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”

ICH M7(R2) Q&As on “Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk”

ICH M8 eCTD “v4.0 Q&As and Specification Change Request Document v1.7” and “eCTD v4.0

Implementation Package v1.5”



**OBRIGADA
PELA
ATENÇÃO !**

DÚVIDAS?