

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

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

Altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, que aprova o Roteiro de Inspeção em Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência de Medicamentos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 620, de 9 de março de 2022.

Art. 2º O art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....

§ 5º Os Centros de pesquisa destinados à realização exclusiva de estudo farmacodinâmico para corticoides tópicos descrito na Seção II do Capítulo VII da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 742, de 10 de agosto de 2022, ou outra que vier a lhe substituir, estão isentos do cumprimento dos itens 1.3.11, 1.3.12, 1.3.14 a 1.3.18, 1.4.2, 1.6, 1.7, 1.10.9, 1.11.9, 1.11.13, 1.12.4, 1.13.5 e 2 (com exceção dos itens 2.25.2 e 2.25.3) do roteiro de inspeção." (NR)

Art. 3º O Anexo da Instrução Normativa - IN nº 123, de 24 de março de 2022 passa a vigorar com os acréscimos constantes no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 4º O Anexo da Instrução Normativa IN nº 123, de 24 de março de 2022 passa a vigorar com as exclusões, constantes no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXXX de 2024.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO I

INCLUSÕES NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DO ANEXO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 123, DE 24 DE MARÇO DE 2022

1.11. PROCEDIMENTOS

1.11.23	N	Os registros de cada etapa contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?
---------	---	---

1.12. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO		
1.12.10	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 742/2022 e as que vieram a substituir?
1.12.11	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 634/2022 e as que vieram a substituir?

2.5. BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO		
2.5.21	N	Os registros de cada etapa contêm informações adequadas e suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, possibilitar avaliações técnicas e garantir sua reprodutibilidade?

2.6. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO		
2.6.20	I	Possui POP para adequado cumprimento do disposto na RDC 27/2012 e as que vierem a substituir?
2.6.21	I	O centro possui procedimentos adequados para o cumprimento do disposto na RDC 634/2022 e as que vieram a substituir?

ANEXO II

EXCLUSÕES NO ROTEIRO DE INSPEÇÃO EM CENTROS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA DO ANEXO DA INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 123, DE 24 DE MARÇO DE 2022

2.21. VALIDAÇÃO DE METODOS ANALÍTICOS		
NOME DO ESTUDO AUDITADO:		
Nº	Qual.	Itens
2.21.1	I	O laboratório possui os registros completos das validações?
2.21.2	I	Realizam-se estudos de exatidão e precisão dentro dos limites aceitáveis?
2.21.3	N	Realizam-se análises para determinação do limite de quantificação?
2.21.4	N	Determina-se o nível de recuperação do método?
2.22. ESTABILIDADE		
Nº	Qual.	Itens
2.22.1	I	Realizam-se estudos de estabilidade em ciclos de congelamento e descongelamento das amostras?
2.22.2	I	Realizam-se estudos de estabilidade de curta duração?
2.22.3	I	Os estudos de estabilidade contemplam o período entre a coleta e análise da última amostra do estudo (estabilidade de longa duração)?
2.22.4	I	Realiza-se estudo de estabilidade do fármaco nas soluções estoque?
2.22.5	I	Realiza-se estudo de estabilidade pós-processamento.



Documento assinado eletronicamente por **Eduardo Agostinho Freitas Fernandes, Coordenador(a) de Equivalência Terapêutica**, em 24/04/2024, às 08:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Nelio Cezar de Aquino, Gerente-Geral de Medicamentos**, em 24/04/2024, às 10:02, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2922246** e o código CRC **3006E522**.
