

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA

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 estabelece o procedimento otimizado de análise para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art.15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa - IN, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo e Abrangência

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 741, de 10 de agosto de 2022:

I - 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 (IFA), produtos de *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos; e

II - os níveis de confiança regulatória e os critérios para o uso do procedimento otimizado de análise dos pedidos de CBPF de IFA, produtos para *Cannabis* para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos.

Seção II

Definições

Art. 2º 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 ou, em casos específicos, de forma remota, do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, permitindo a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população; e

II – programa de construção da confiança regulatória: conjunto de etapas com objetivo de fortalecer a confiança regulatória com vistas à avaliação da equivalência regulatória entre Anvisa e outra AREE, com a finalidade de avançar para um Acordo de Reconhecimento Mútuo, da sigla em inglês MRA.

CAPÍTULO II

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS ESPECÍFICOS PARA DEFINIÇÃO DE AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE E NÍVEIS DE CONFIANÇA REGULATÓRIA

Seção I

Designação da AREE pela Anvisa

Art. 3º Ficam estabelecidas como AREE, para fins de inspeção sanitária e de Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de IFA, produtos de Cannabis para fins medicinais, medicamentos e produtos biológicos, as autoridades estrangeiras ou entidades que atenderem aos seguintes requisitos:

I - serem autoridades reguladoras ou entidades membros do Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (PIC/S); e

II - serem autoridades reguladoras ou entidades membros do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Medicamentos de Uso Humano (ICH).

Parágrafo único. A Agência Europeia de Medicamento, da sigla em inglês EMA, na posição de Organização Associada Parceira do PIC/S, com Guias reconhecidamente equivalentes, será classificada como membro do PIC/S para fins desta Instrução Normativa.

Art. 4º A designação de AREE com nível de Confiança Regulatória de Reconhecimento Mútuo será deliberada pela Diretoria Colegiada da Anvisa, que considerará os pareceres da área técnica regimentalmente responsável pela inspeção e emissão do CBPF e da Assessoria em Assuntos Internacionais da Anvisa.

§ 1º As AREE com nível de Confiança Regulatória de Reconhecimento Mútuo aprovadas pela Diretoria Colegiada da Anvisa estão listadas no Anexo desta Instrução Normativa.

§ 2º O Anexo será atualizado de acordo com o fluxo regulatório e os procedimentos para os assuntos de atualização periódica.

Art. 5º A Diretoria Colegiada da Anvisa poderá, a qualquer momento, revisar e ou revogar as designações de AREE com nível de Confiança Regulatória de Reconhecimento Mútuo de qualquer autoridade reguladora estrangeira subsidiada por parecer da área técnica responsável pela emissão de CPBF.

Parágrafo único. A área técnica responsável pela emissão de CPBF deverá disponibilizar inspetores qualificados para participar do processo de reavaliação do membro PIC/S designado AREE com o qual possui Acordo de Reconhecimento Mútuo, no âmbito do Programa de Reavaliação do PIC/S.

Seção II

Níveis de Confiança Regulatória

Art. 6º Para fins de adoção do procedimento otimizado de análise de CBPF poderão ser adotados os seguintes níveis de confiança regulatória:

I - parcial;

II - plena; e

III - reconhecimento mútuo.

§1º A Confiança Regulatória Parcial estabelecida no inciso I é o 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, podendo ser adotada unilateralmente pela Anvisa, conforme procedimento interno específico.

§2º A Confiança Regulatória Plena estabelecida no inciso II é o procedimento otimizado de análise, no qual a decisão para fins de cumprimento de BPF é baseada na revisão simplificada do relatório de inspeção ou no aceite de parte ou todo do certificado de BPF proveniente de outra AREE, podendo ser adotada unilateralmente pela Anvisa, conforme procedimento interno específico.

§3º O Reconhecimento Mútuo estabelecido no inciso II é a 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, devendo ser adotado de forma bilateral entre Anvisa e AREE, firmado por meio da assinatura de MRA, após concluído o Programa de Construção de Confiança Regulatória.

Seção III

Programa de Construção da Confiança Regulatória

Art. 7º O Programa de Construção da Confiança Regulatória é composto das seguintes etapas:

I - compartilhamento de informações sobre o processo de trabalho relacionado às inspeções sanitárias;

II - realização de inspeção paralela concomitante; e

III - planejamento de inspeções conjuntas periódicas.

§1º A área técnica responsável pela emissão de CBPF poderá decidir por suprimir ou incluir etapas no programa, em decorrência do relacionamento bilateral com a autoridade reguladora estrangeira em questão.

§2º Ao final de cada programa, a área técnica responsável pela emissão de CBPF deverá elaborar um parecer técnico com relatório do processo e conclusão sobre a equivalência do sistema de inspeção sanitária.

§3º A inspeção paralela concomitante poderá ser substituída pela participação de inspetores qualificados no processo de reavaliação do membro PIC/S, no âmbito do Programa de Reavaliação do PIC/S, candidato a AREE para o nível de Reconhecimento Mútuo.

Seção IV

Acordos de Reconhecimento Mútuo

Art. 8º A prática de confiança regulatória com nível de Reconhecimento Mútuo deve ser formalizada por meio da assinatura de um MRA entre a Anvisa e a AREE.

Art. 9º Os acordos de confiança regulatória mútuos devem prever:

I - a vedação da prática da confiança regulatória de decisões da AREE baseada em confiança regulatória com terceiros;

II - o aceite das inspeções realizadas pelos entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária membros do PICs em território nacional e internacional; e

III - o escopo do acordo, o resguardo das informações confidenciais, pontos de contato para a troca de informações e documentos entre as partes, salvaguarda para inspeções, dispositivos para entrada em vigor, revisão e término do acordo.

CAPÍTULO III

DO PROCEDIMENTO OTIMIZADO DE ANÁLISE

Art. 10. O procedimento otimizado de análise baseia-se na avaliação dos relatórios de inspeção ou certificados de BPF, assim como toda documentação instrutória emitidas pelas AREE.

Art. 11. O procedimento otimizado de análise de que trata esta Instrução Normativa é opcional e deverá ser peticionado com código de assunto específico.

§ 1º A solicitação de CBPF pelo procedimento otimizado de análise deve ser instruída com os documentos estabelecidos no código de assunto específico.

§ 2º É facultado ao estabelecimento fabricante objeto da certificação enviar diretamente à Anvisa os documentos reconhecidos como confidenciais por este.

§ 3º O prazo para o protocolo dos documentos de que trata o parágrafo anterior é de até 30 (trinta) dias após a data do protocolo da petição de certificação.

§ 4º A não apresentação dos documentos de instrução previstos no código de assunto ensejarão o indeferimento da petição.

§ 5º Não é permitida a solicitação de alteração do código de assunto da via de análise otimizada para a via de análise ordinária por parte da empresa.

§ 6º A Anvisa poderá adotar o procedimento otimizado de análise nas situações em que tenha acesso a documentação instrutória emitida pelas AREEs.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 12. Caberá à área técnica responsável pela emissão de CPBF a decisão sobre a certificação.

Art. 13. A área técnica responsável pela emissão de CPBF pode, a qualquer momento, realizar inspeção sanitária de rotina ou de investigação de denúncia ou possível irregularidade em qualquer fabricante de IFA, 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. 14. 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 baseado em acordos já firmados ou em curso.

Art. 15. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data 01/06/2024.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Maciel Rebelo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária Substituto(a)**, em 23/04/2024, às 11:54, 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 **2925885** e o código CRC **DF27B557**.

ANEXO

AUTORIDADE REGULADORA ESTRANGEIRA EQUIVALENTE PARA FINS DE INSPEÇÃO SANITÁRIA E DE CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO (CBPF)

Jurisdição e Autoridade

1. Alemanha – Federal Ministry of Health (BMG) e Central Authority of the Laender for Health Protection regarding Medicinal Products and Medical Devices (ZLG);
2. Arábia Saudita – Saudi Food and Drug Authority (SFDA);
3. Austria – Austrian Federal Office for Safety in Healthcare;
4. Bélgica – Federal Agency for Medicines and Health Products;
5. Bulgária – Bulgarian Drug Agency (BDA);
6. Canadá – Health Canada (HC);
7. Cingapura – Health Sciences Authority (HSA);
8. Chipre – Pharmaceutical Services (CyPHS);
9. Coreia do Sul – Ministry of Food and Drug Safety (MFDS);
10. Croácia – Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia (Halmed);
11. Dinamarca – Danish Medicines Agency (DKMA);
12. Eslováquia – State Institute of Drug Control (SIDC);
13. Eslovênia – Agency for Medicinal Products and Medical Devices (JAZMP);
14. Espanha – Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS);
15. Estado Unidos da América – U.S Food and Drug Administration (US FDA);
16. Estônia – State Agency of Medicines (SAM);
17. Finlândia – Finnish Medicines Agency (FIMEA);
18. França – French National Agency for Medicines and Health Products Safety (ANSM) e Agency of Food, Environmental & Occupational Health Safety (ANSES);
19. Grécia – Greek National Organisation for Medicines (EOF);
20. Holanda – Health and Youth Care Inspectorate (IGJ);
21. Hungria – National Center for Public Health and Pharmacy (NCPHP);
22. Irlanda – Health Products Regulatory Authority (HPRA);

- 23.** Islândia – Iceland Medicines Agency (IMA);
- 24.** Itália – Italian Medicines Agency (AIFA);
- 25.** Japão – Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW) e Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA);
- 26.** Letônia – State Agency of Medicines (ZVA);
- 27.** Liechtenstein – Office of Healthcare (AG);
- 28.** Lituânia – State Medicines Control Agency (SMCA);
- 29.** Malta – Malta Medicines Authority (MMA);
- 30.** México – Federal Commission for the Protection Against Sanitary Risks (COFEPRIS);
- 31.** Noruega – Norwegian Medical Products Agency (NOMA);
- 32.** Polónia – Chief Pharmaceutical Inspectorate (CPI);
- 33.** Portugal – National Authority of Medicines and Health Products, IP (Infarmed, IP);
- 34.** Reino Unido – Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA);
- 35.** República Checa – State Institute for Drug Control (SÚKL) e Institute for State Control of Veterinary, Biologicals and Medicines (ISCVBM);
- 36.** Romênia – National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania (NAMMDR);
- 37.** Suécia – Swedish Medical Products Agency (MPA);
- 38.** Suíça – Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic);
- 39.** Turquia – Turkish Medicines and Medical Devices Agency (TMMDA ou TITCK);
- 40.** Taiwan – Taiwan Food and Drug Administration (TFDA);
- 41.** Ucrânia – State Service of Ukraine on Medicines and Drugs Control (SMDC);
- 42.** União Européia - European Medicines Agency (EMA).