

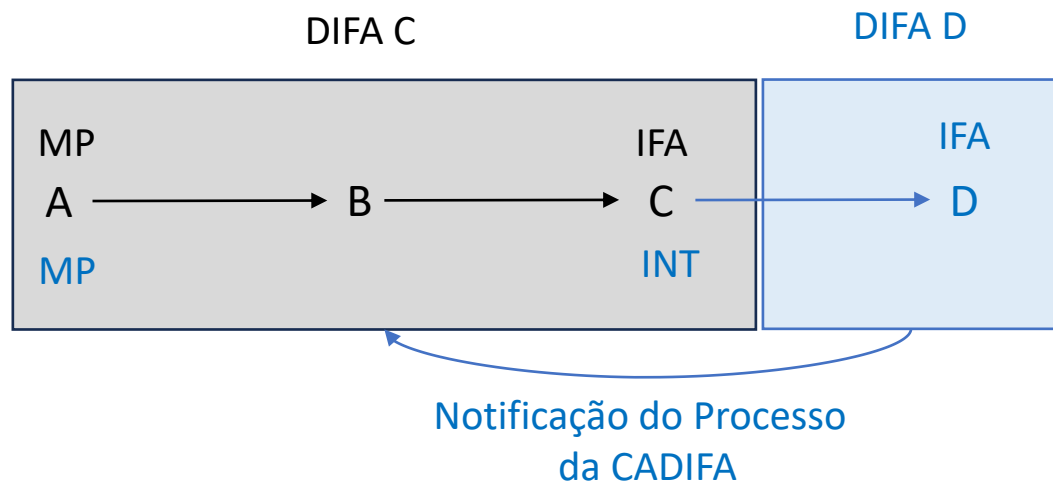
Desafios

SEMINÁRIO CADIFA 2023

23 de novembro
Brasília/DF

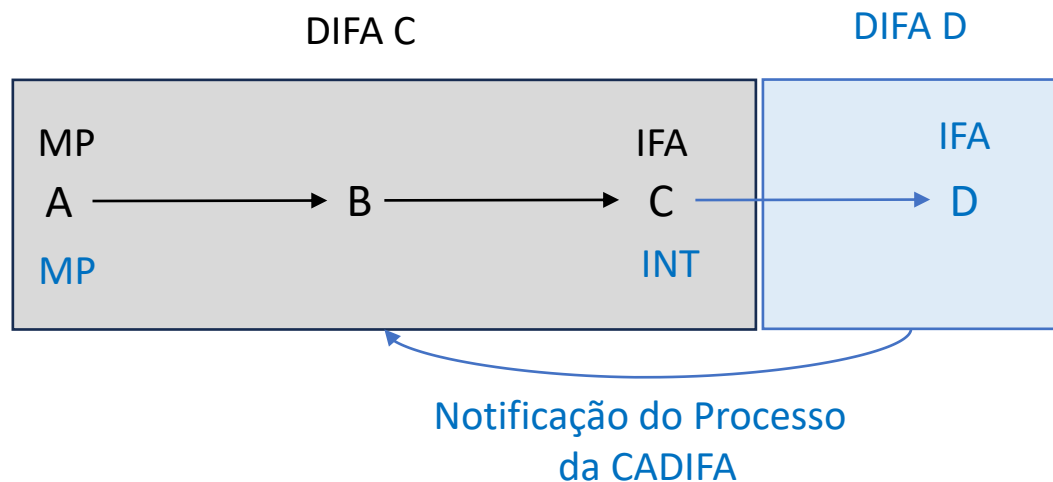
Utilização de CADIFA em outra solicitação de CADIFA

CADIFA a partir de outra CADIFA



- Carta do detentor do DIFA C, em nome do solicitante da CADIFA D e com o número de referência do DIFA C, autorizando o uso do DIFA C como parte da análise do DIFA D;
- Quando houver restrição de confidencialidade do DIFA, declaração do responsável técnico do solicitante da CADIFA D ou pessoa por ele designada de que tem posse da parte aberta do DIFA C;
- Mencionar expressamente que o IFA C da CADIFA C é utilizado como intermediário ou material de partida da síntese do IFA D, IFA final.

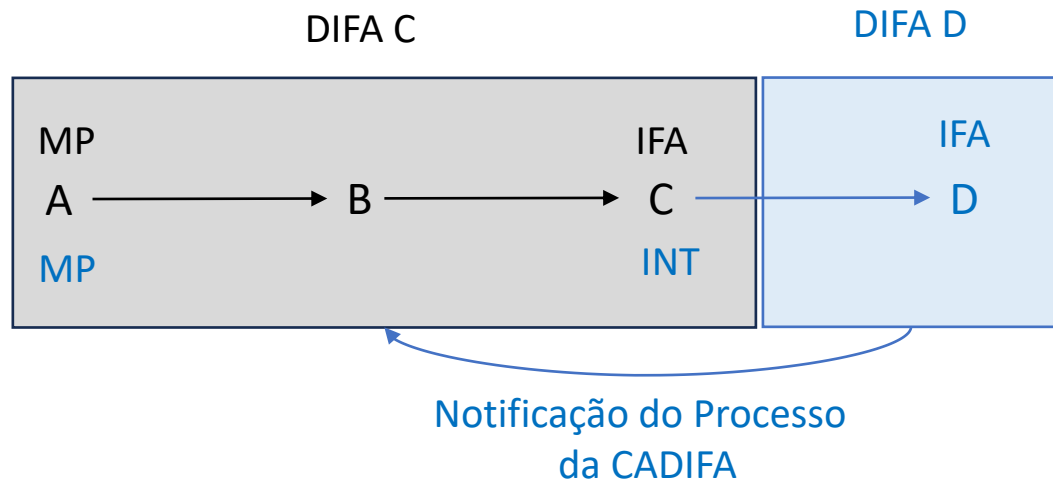
CADIFA a partir de outra CADIFA



Ainda, no DIFA D, quando o IFA C for:

- Intermediário: na Subseção Fabricante(s) (3.2.S.2.1), a razão social, endereço e responsabilidade do fabricante do IFA Y devem estar presentes. Juntamente com a rota de síntese dos intermediários na seção 3.2.S.2.2.
- Material de partida: na Subseção Controle de Matérias-primas (3.2.S.2.3), a razão social e endereço do(s) fabricante(s) do IFA Y; e especificação completa aprovada do IFA Y como especificação de liberação do material de partida correspondente no IFA X para utilização na fabricação do IFA Y.

CADIFA a partir de outra CADIFA



Importa mencionar, que, nesse cenário, a rota de síntese inicia-se nos materiais de partida da síntese do IFA C e que o ciclo de vida da CADIFA D está conectado ao da CADIFA C, ou seja, as mudanças no DIFA C devem ser observadas pelo detentor do DIFA D e comunicadas à Anvisa, nos casos necessários

Mudanças relacionadas a atualizações farmacopeicas

Pergunta – Associação

Considere uma solicitação hipotética em que houve uma atualização de monografia do compendio oficial de referência do DIFA, na qual ocorreu mudança de método de teor, aumento de limite de especificação de teor e uma exclusão de teste de impurezas. Na RDC 359/2020 não temos uma orientação específica para atualizações farmacopeicas para o fabricante do IFA, como ocorre na RDC nº 73/16, alterada pela RDC 443/20, para o fabricante do medicamento.

Então, seguindo o descrito na RDC 359/2020, teríamos um enquadramento específico para cada uma dessas mudanças, sendo que uma delas levaria a um enquadramento de mudança maior pela RDC 73/2016. A exclusão de teste seria classificada como 2.7.4 (maior) porque não atende a condição 7 da mudança 2.7.3 (notificação anual), visto que está relacionada a impurezas, o que implicaria no enquadramento, para o fabricante do medicamento, 1e da RDC 73/2016 (mudança maior que deve aguardar manifestação favorável da Anvisa para implementação). Mesmo que classificasse como menor por exclusão pela RDC 359/2020, ainda não conseguiríamos classificar como mudança menor na RDC 73/3016 pois não atende a condição de não haver impacto na especificação do IFA.

Pergunta – Associação

Diante disso, a pergunta é se há alguma intenção de revisão da RDC 359/2020 para harmonizar com a RDC 443/2020, para excluir a necessidade de pós-registro para mudanças que sejam exclusivamente decorrentes de atualizações de monografias do IFA em farmacopeia que já era utilizada? Em caso negativo, existe alguma outra forma de enquadramento como mudança menor, considerando que se trata de atualização farmacopeica?

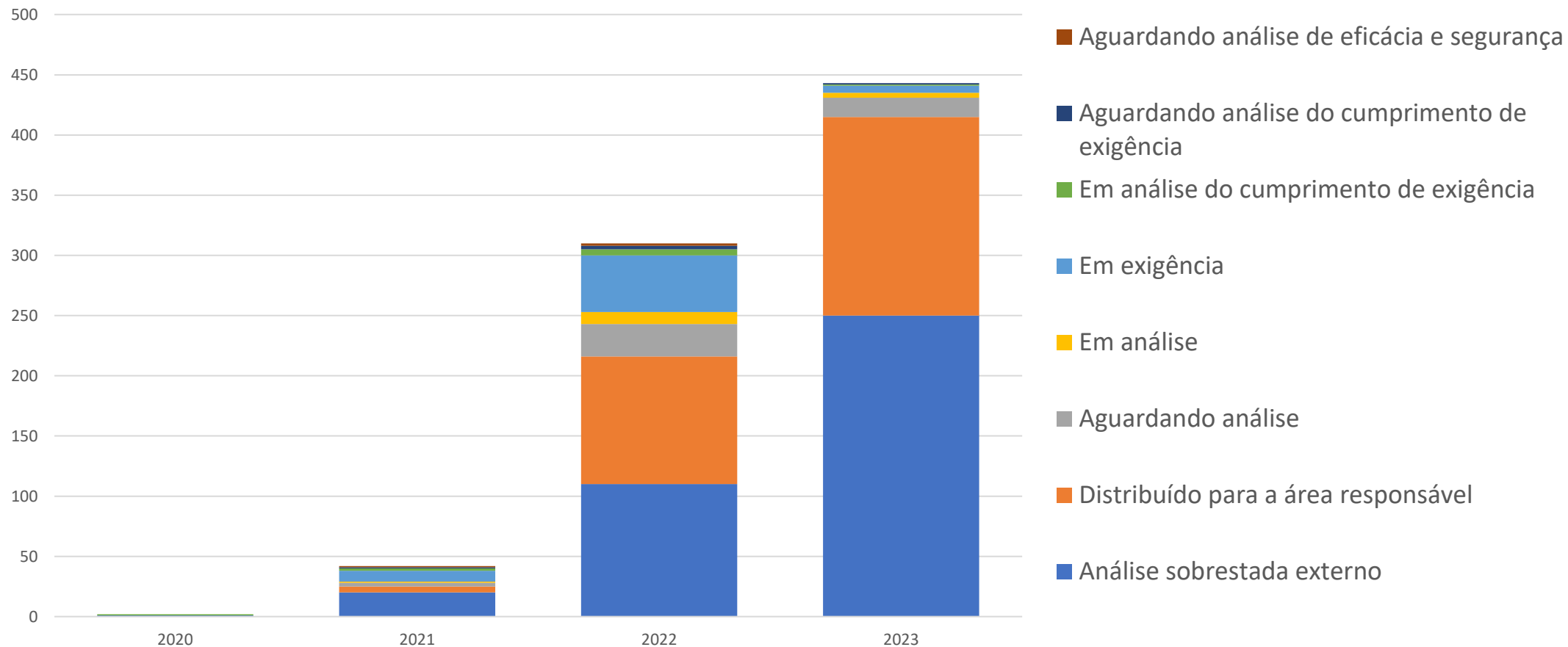
Mudanças relacionadas a atualizações farmacopeicas

- Harmonizar o entendimento sobre mudanças relacionadas a atualizações farmacopeicas de monografias já utilizadas com o entendimento da norma de pós-registro de medicamento, RDC 73/2016 após a revisão pela RDC nº 443/2020;
- A mudança de método decorrente de atualização de compêndio já é regulamentada pela RDC 359/2020 e é enquadrada como uma mudança de notificação anual.



DIFA desatualizado

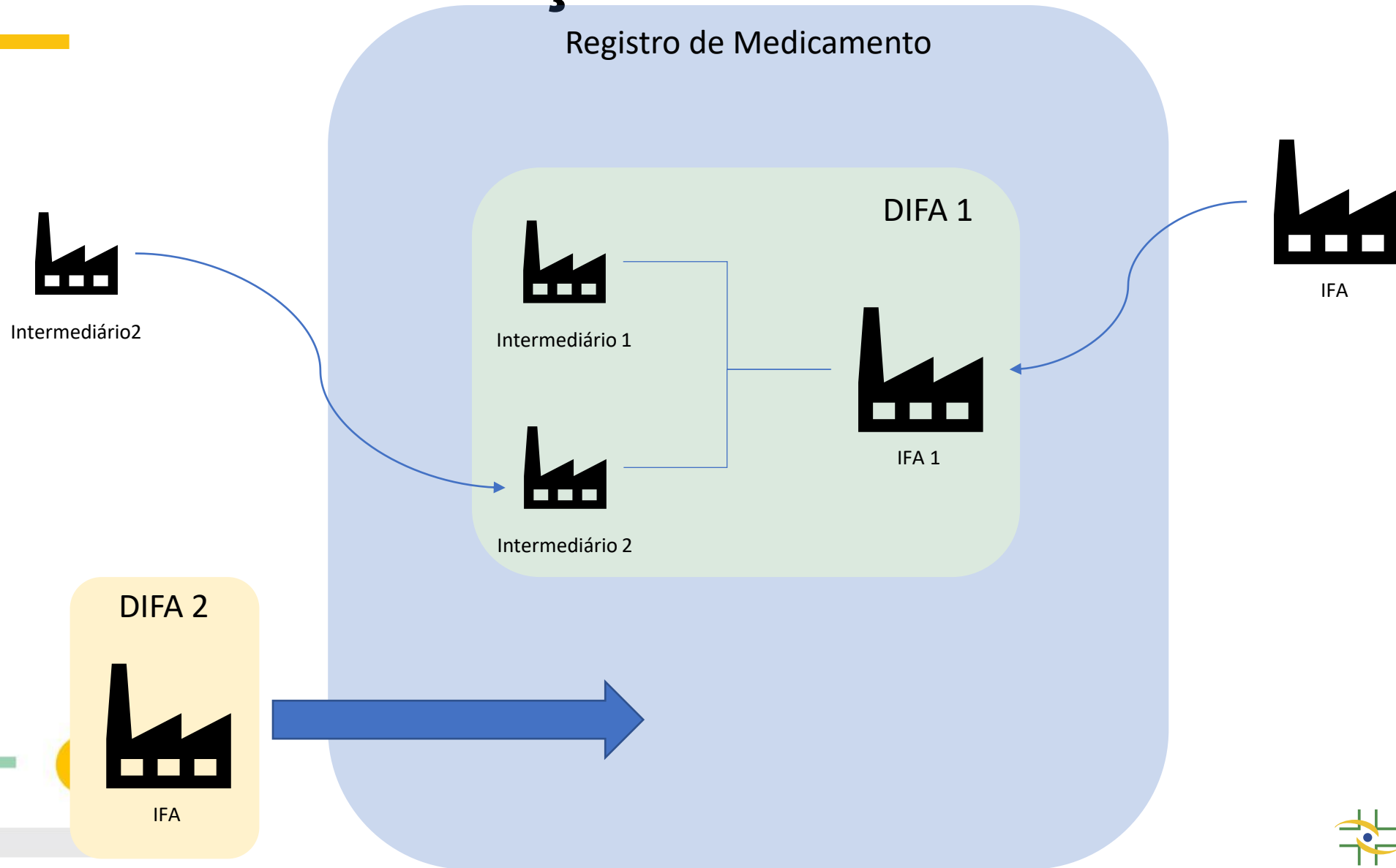
Passivo por ano





Mudança de modelo

Local de fabricação x Detentor de DIFA



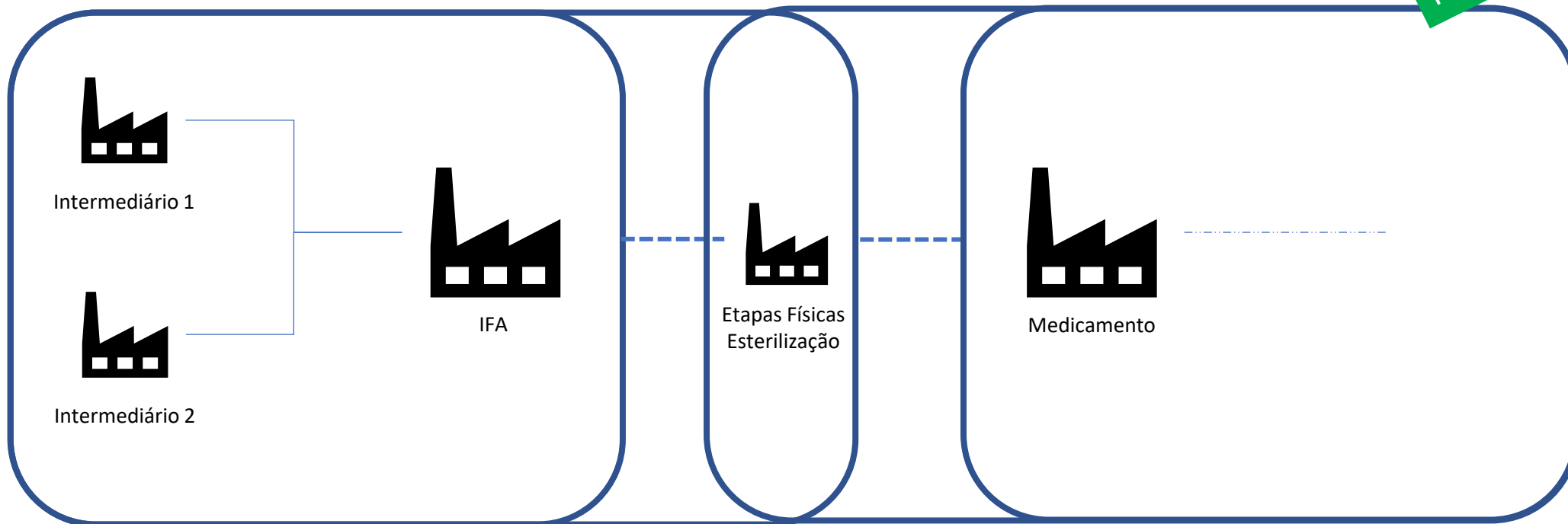
Novo Modelo

Detentor do DIFA

CADIFA

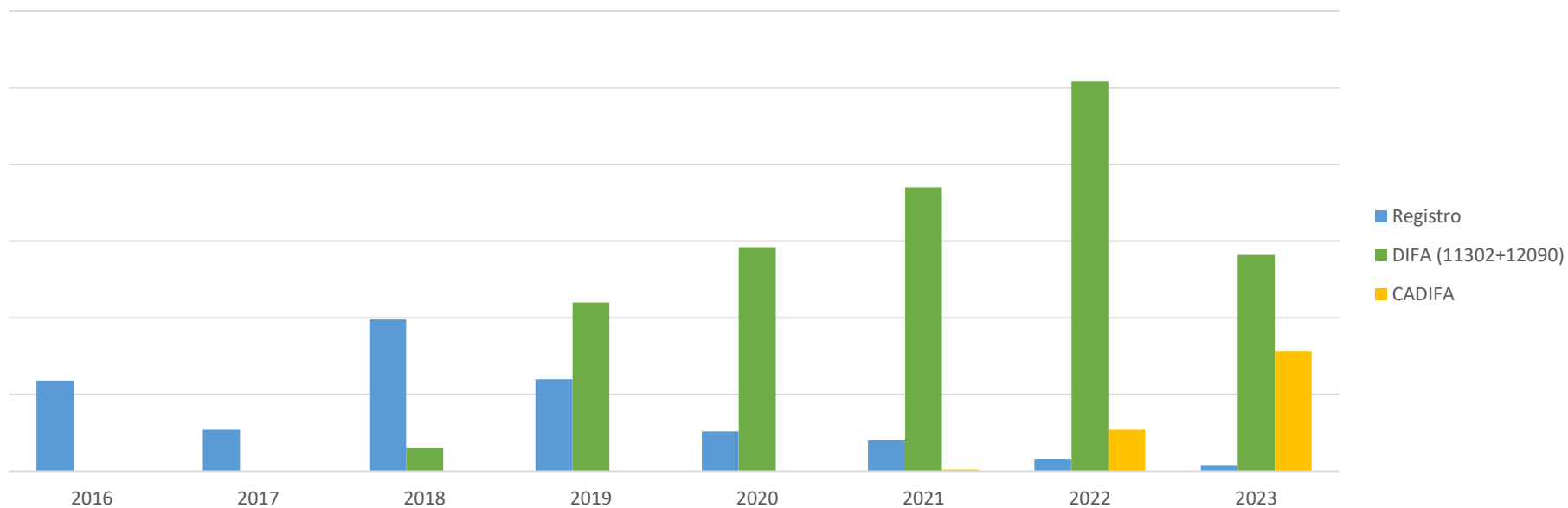
Detentor de Registro
de Medicamento

MEDICAMENTO



Registro de IFA -> CADIFA

Conclusão de DIFA

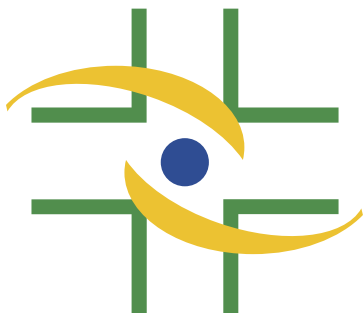


Outros

- Comunicação por meio do Sistema.
- Ausência do solicitante/detentor de registro de medicamento na comunicação.
- Migração de Sistema.
- Aproveitamento de análise (interna e externa).
- Implementação do ciclo de vida de CADIFA.
- Manifestação de interesse.



Obrigado!!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

The bottom right portion of the slide features several decorative geometric shapes: a light gray L-shaped bar, a green L-shaped bar, and a yellow L-shaped bar.