

Visão Geral

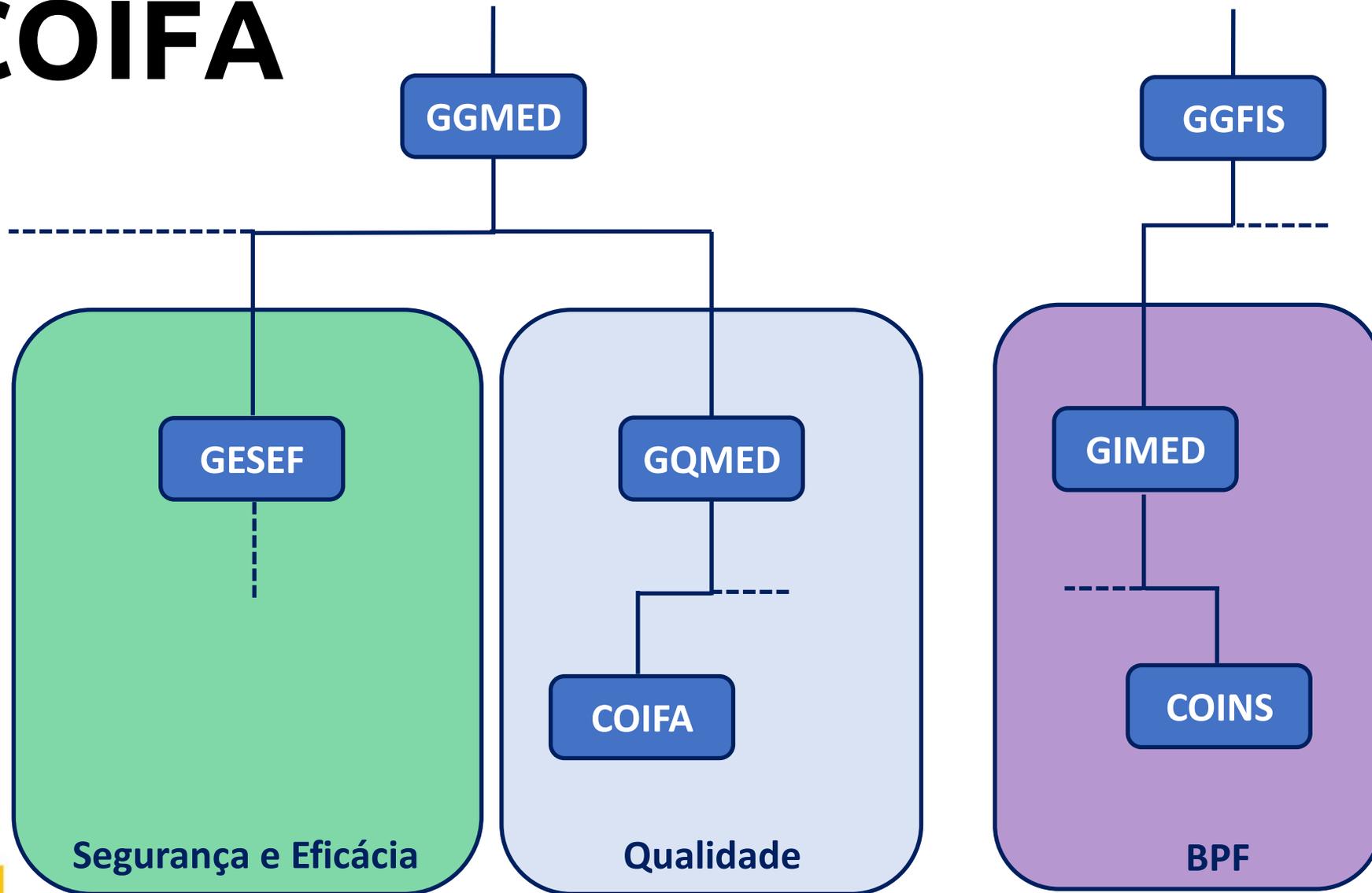
SEMINÁRIO CADIFA 2023

23 de novembro
Brasília/DF

COIFA

- Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos
 - Análise de qualidade do **Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA)** e suas mudanças
 - Emissão e revisão da **Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)**
 - Cancelar, suspender e revogar a suspensão da CADIFA

COIFA



CADIFA

- Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)

- Instrumento administrativo que atesta a adequação do DIFA à RDC 359/2020.

CEP
(EDQM)

CPQ
(WHO)

CADIFA
(ANVISA)

- Aplicável: IFA sintéticos e semissintéticos utilizados na fabricação de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares.

L CADIFA

- Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)
 - **Não aplicável:** IFA atípico e IFA utilizado na formulação de produto farmacêutico notificado ou enquadrado como produto biológico, fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico, medicamento específico ou medicamento dinamizado.

*Exclusão de IFAs usualmente utilizados em outras classes de medicamentos mas que, em associação, classificam-se como novo, inovador, genérico e similar

L CADIFA

- Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)
 - **Detentor do DIFA:** empresa que detém o conhecimento de todo o processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e sob cuja responsabilidade é realizada a fabricação do IFA, desde a introdução do material de partida.
 - **Detentor da CADIFA:** detentor do DIFA após concessão da CADIFA.

CADIFA

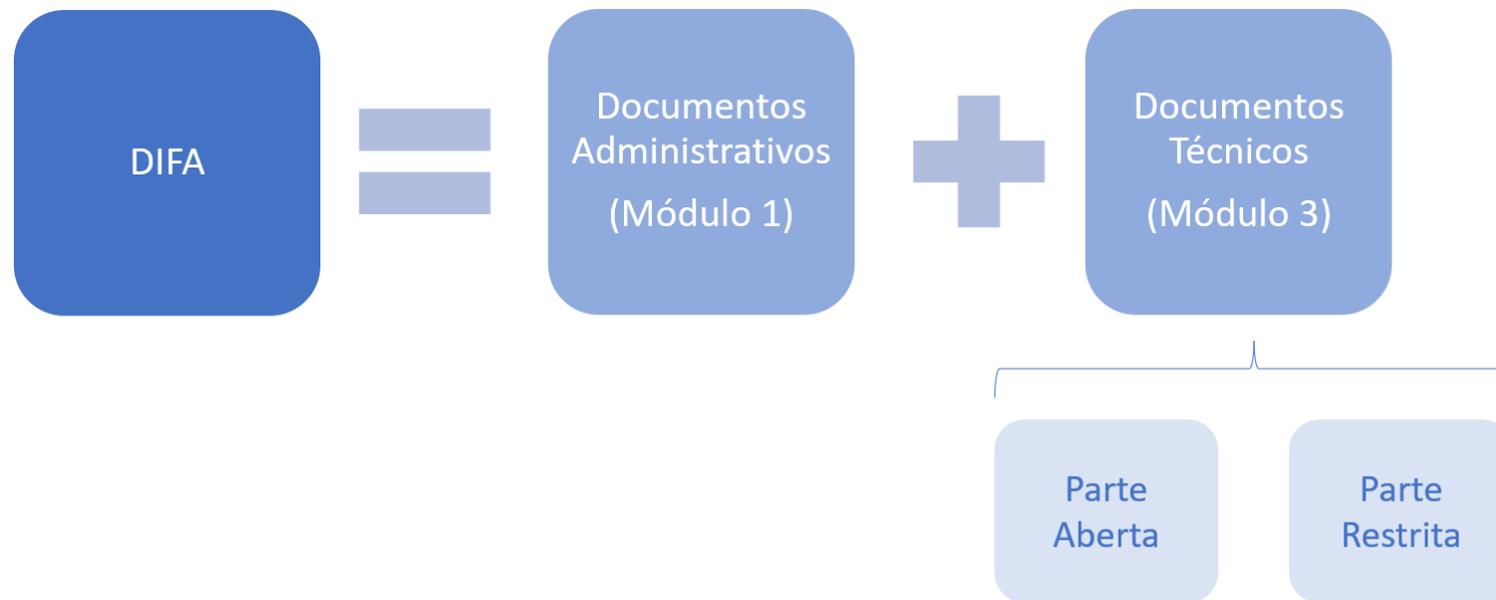
- Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (CADIFA)

CADIFA	
I.	Number and issue date.
II.	API, DCB, CAS.
III.	Name and address of DIFA Holder.
IV.	Name and address of manufacturing sites.
V.	API Specification.
VI.	Container closure system.
VII.	Storage conditions.
VIII.	Retest period or shelf-life.
IX.	Declaration of Access.
X.	Additional information considered relevant may be included in the CADIFA

Impact on drug product variations

DIFA

- Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA)
 - Conjunto de documentos administrativos e de qualidade de um IFA.



DIFA

- Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA)

- ICH Q1A(R2)/Q1B/Q1D/Q1E
- ICH Q2(R1) → Validação de métodos analíticos em conformidade com RDC 166/2017 ou ICH Q2
- ICH Q3A(R2)
- ICH Q3C(R6)
- ICH Q3D(R1) RDC 359/2020, Anexo I } Com SAR
Sem SAR
- ICH Q6A
- ICH Q11
- ICH M7(R1)

DIFA

- Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (DIFA)

ASMF
(EMA)

DMF
(FDA)

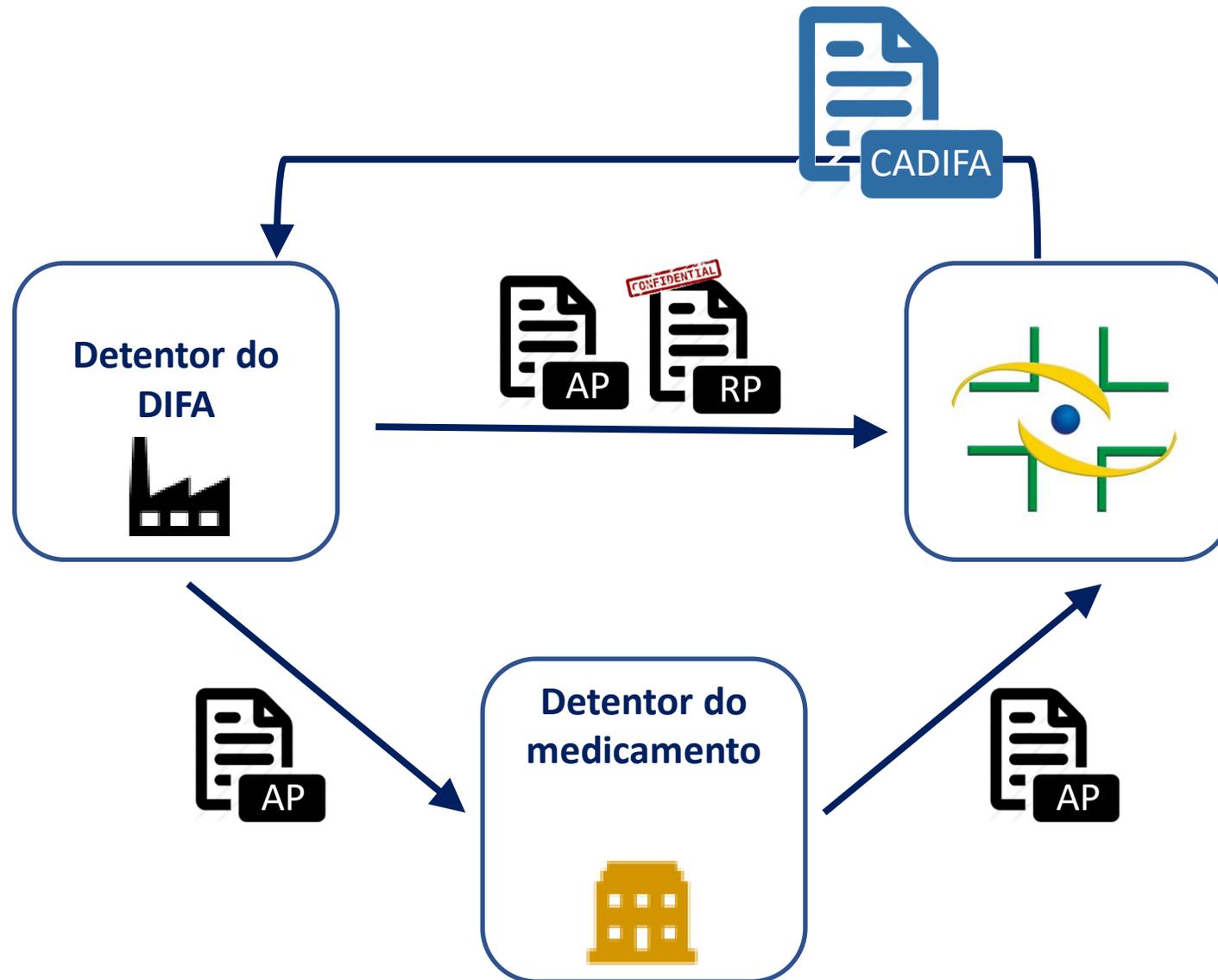
APIMF
(WHO)

DIFA
(ANVISA)

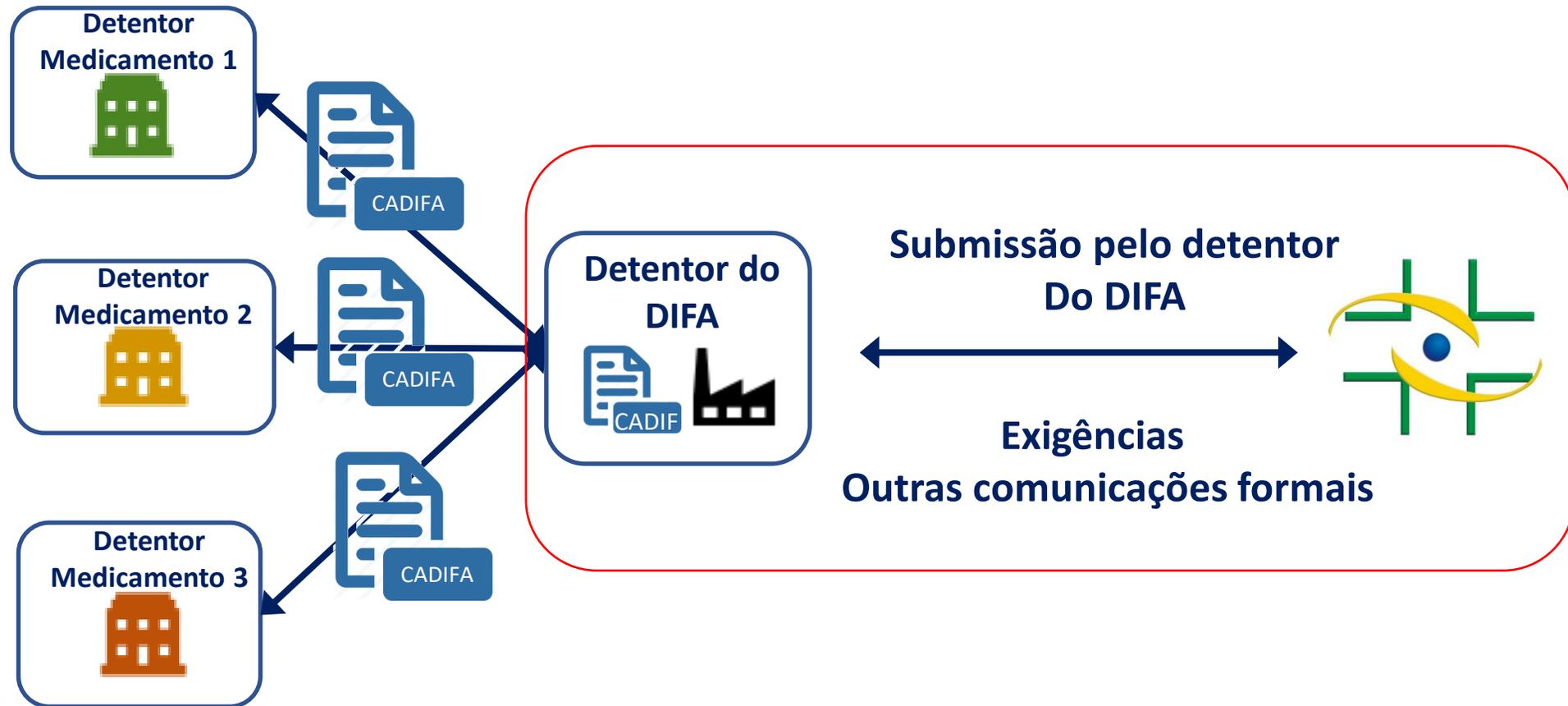
Resumo

- Objetivos do modelo CADIFA
 - Análise centralizada (maior harmonização da análise técnica);
 - Submissão única do DIFA;
 - Norma única para a regulação de todos os IFAs;
 - Harmonização internacional (internalização dos Guias ICH e do modelo EDQM). A documentação técnica exigida segue a estrutura e requisitos técnicos internacionais (formato CTD);
 - Comunicação direta com detentores do DIFA;
 - Conexão com as normas de registro e pós-registro de medicamento

Resumo

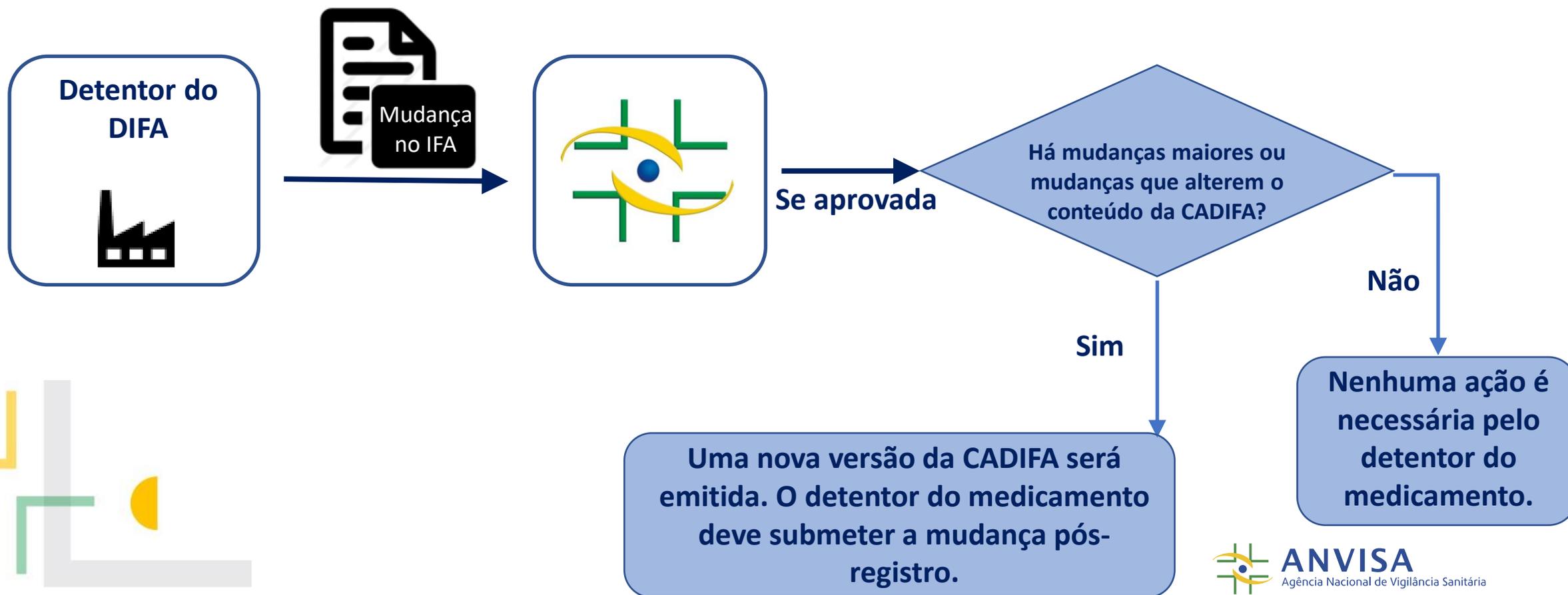


Resumo



Resumo

- Mudança – CADIFA Revisada – Pós-Registro de Medicamento



Andamento da Implementação

SEMINÁRIO CADIFA 2023

23 de novembro
Brasília/DF

Transitoriedade

*RDC 359/2020, Article 79 

Mandatory for APIs that were subject to API Registration*

Optional

Optional if the DP batches
are manufactured until T1;
Or else mandatory

Mandatory

T0

August 3rd,
2020

T1

February
1st, 2022

T2

August 1st,
2023

Old requirements,
disposed in RDC
361/2020

Procedimentos de Submissão

- I. Solicitação de CADIFA Associada (11637): vinculada a um expedite de registro ou pós-registro de medicamento
- II. Solicitação de CADIFA Não Associada (11639):
 - Manifestação de Interesse (11638);
 - Convite público da DICOL.

Prioridade

Publicados no Portal da Anvisa
Detentor + Nº CADIFA + Status

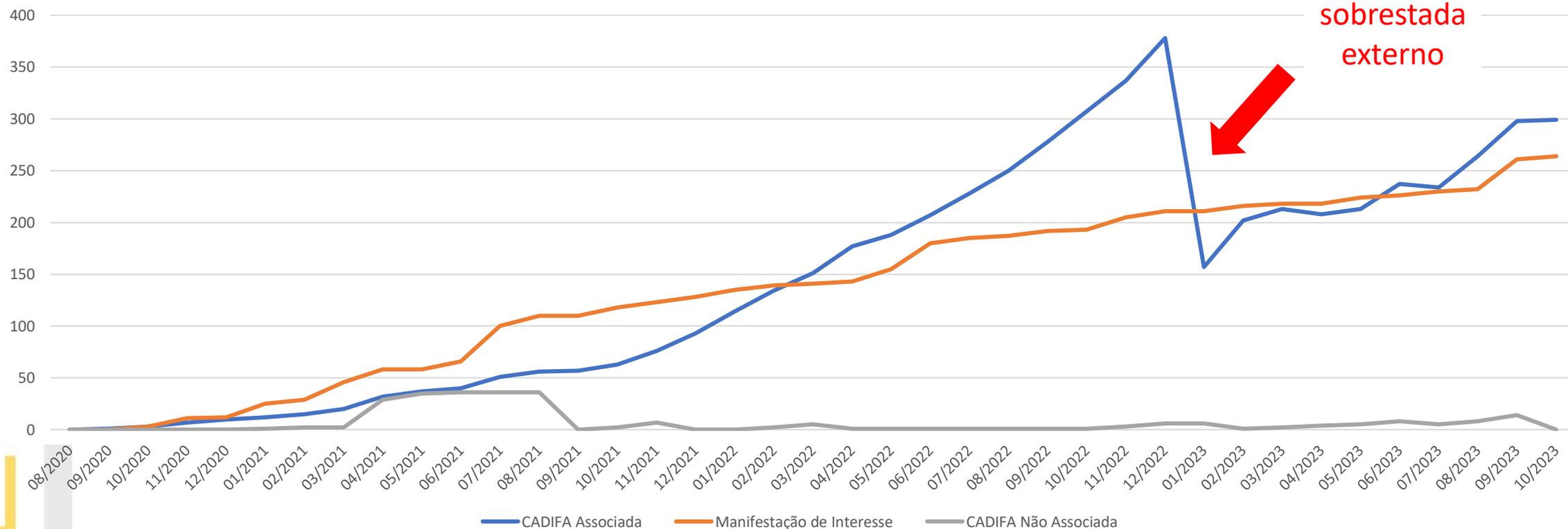
Pergunta - Associação

Visto que o período de transitoriedade do novo marco de IFA já se encerrou, a COIFA já tem previsão de quando passará a avaliar as solicitações de CADIFA não associada? Ainda, considerando o fim da transitoriedade do novo marco de IFA, esta Coordenação tem previsão quanto à possibilidade associar o pedido de CADIFA com outra petição, que não seja 1F ou a 1A?

Não.

Listas CADIFA

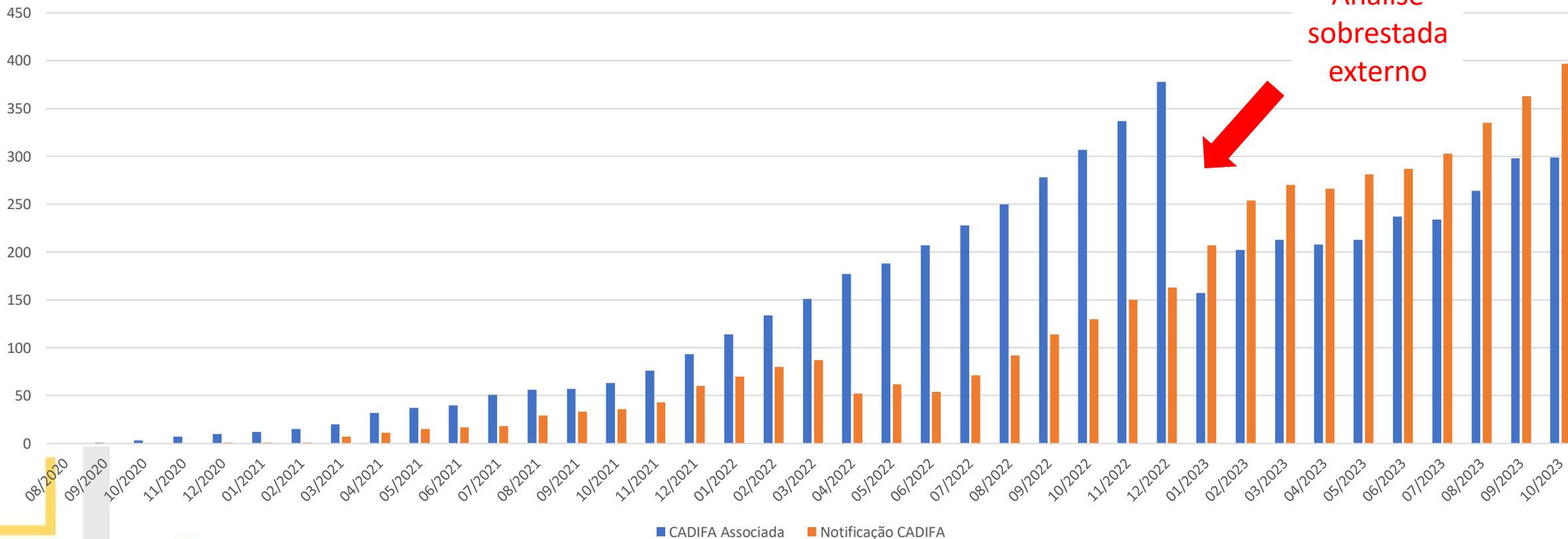
Listas CADIFA



Análise sobrestada externo

Notificação CADIFA

Lista CADIFA Associada x Fila Notificação de CADIFA

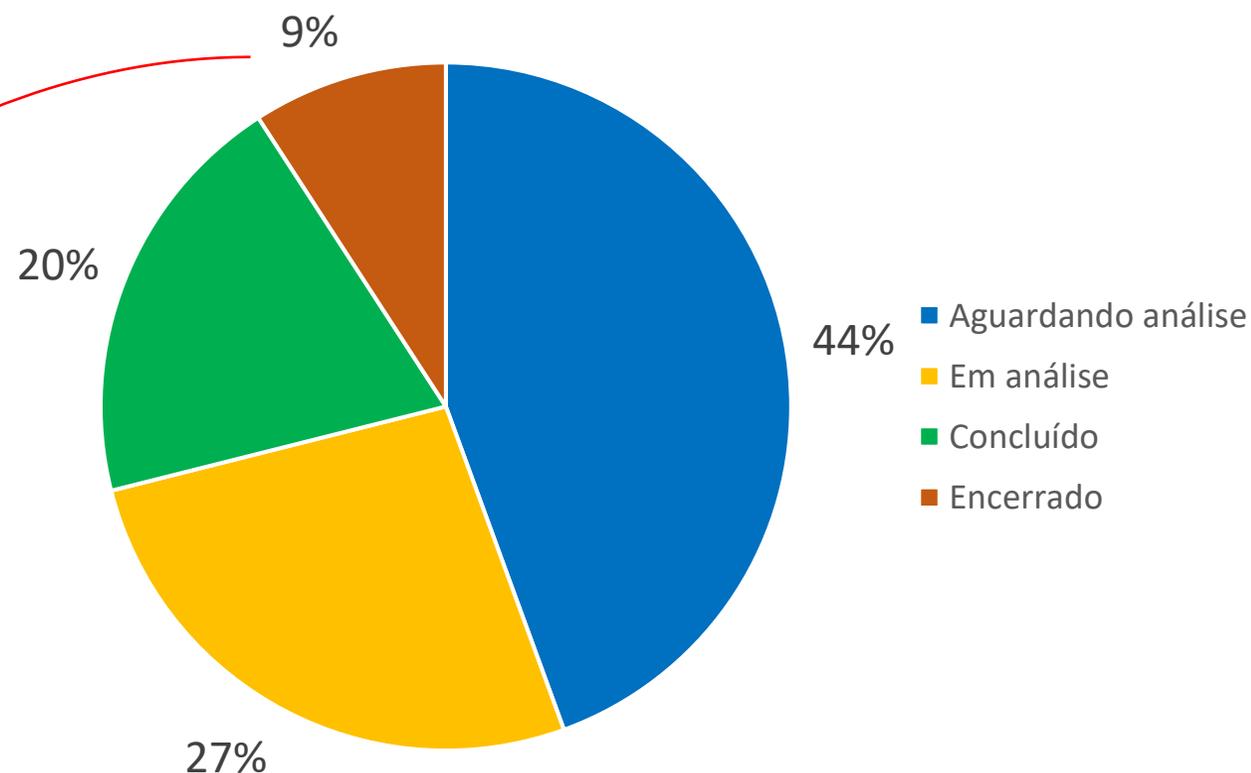


Análise
sobrestada
externo

Notificação CADIFA (11721/11722)

- 1 Notificação : 1 CADIFA.
- Ciclo de vida.

Situação (11721/11722)

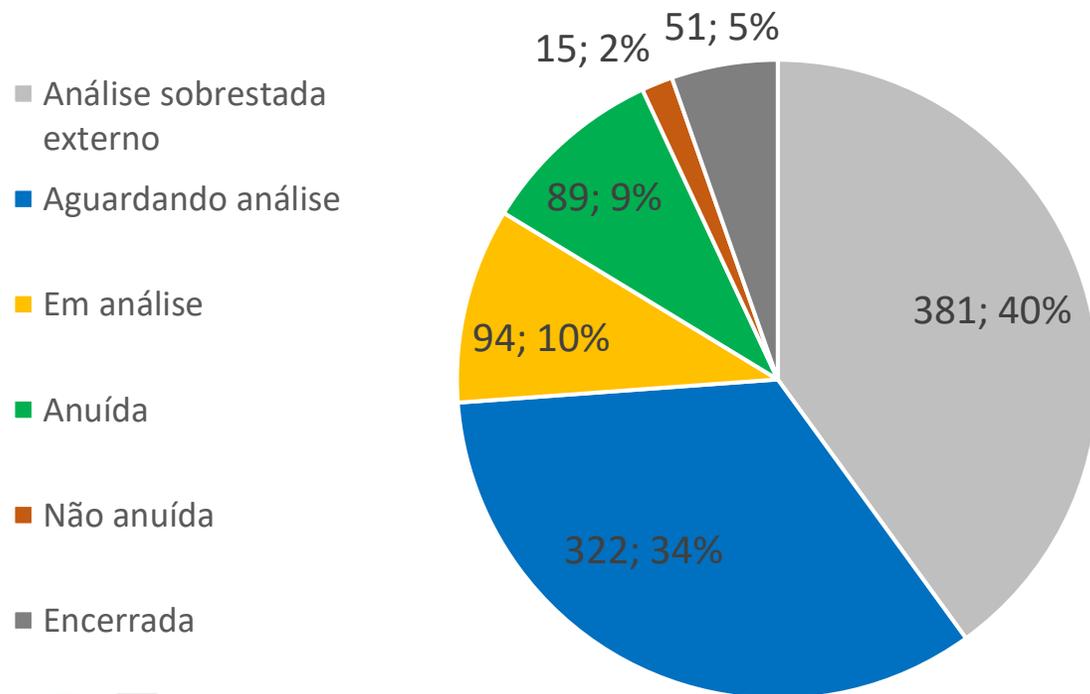


Motivos de encerramento:

- Manifestação de interesse ou sem CADIFA;
- RDC 415/2020;
- Clone;
- Petição da GQMED indeferida/desistida
- Repetida

CADIFA Associada (11637)

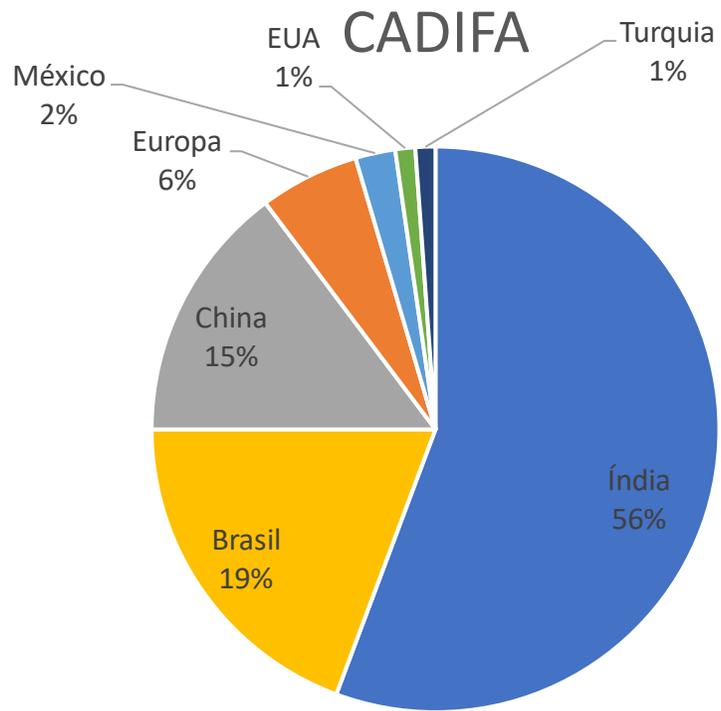
Situação (11637)



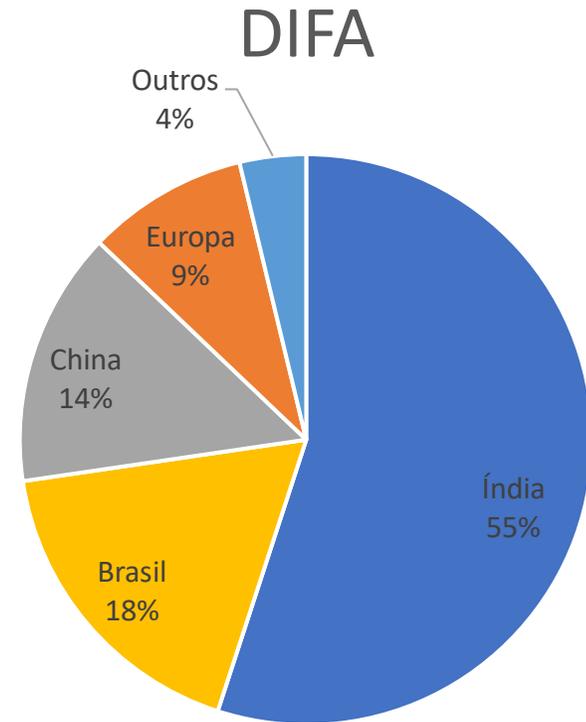
Reasons for rejection:

- Manual Protocol and CTD format not followed;
- Absence of Module 1 (administrative documents – Application Form and Annexes);
- Absence of Restricted Part (Module 3);
- Documents not related to CADIFA Application (test submission by Company?).
- Additional, issues:
 - Documents not organized.

Detentor (11637)

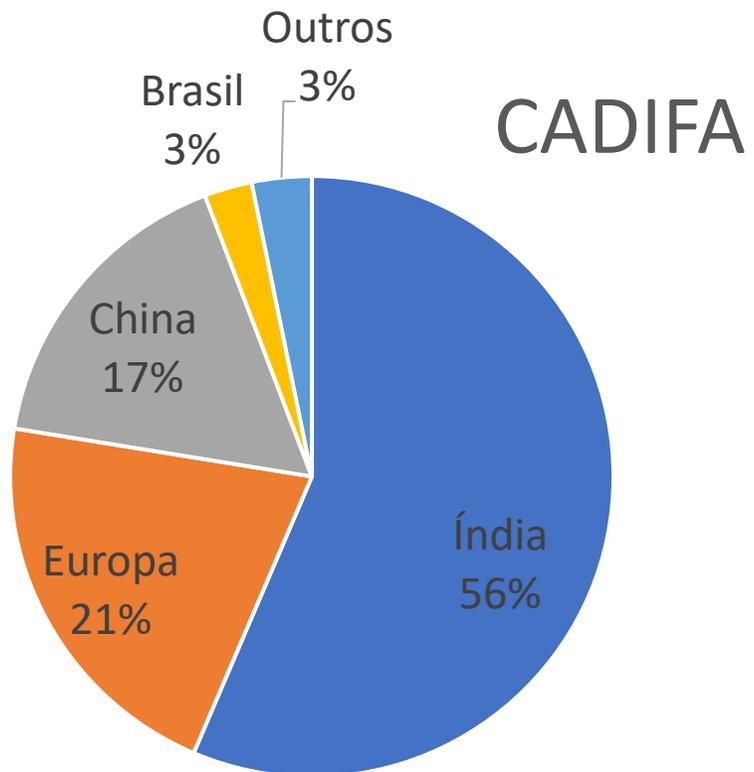


56 detentores

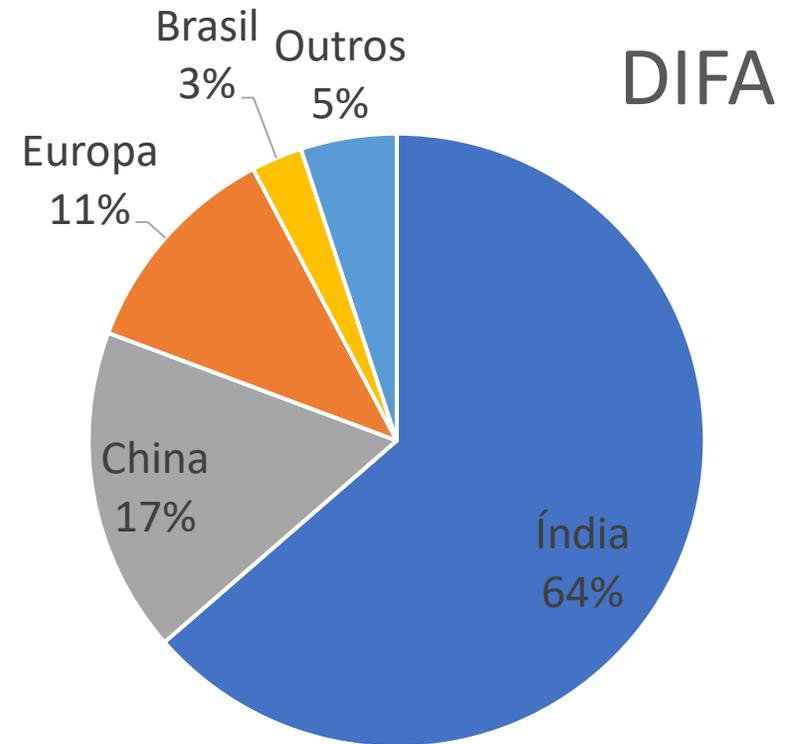


212 detentores

Local de fabricação (11637)

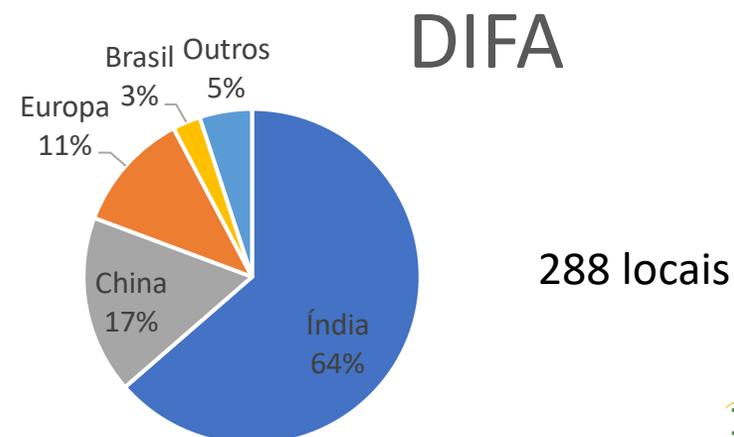
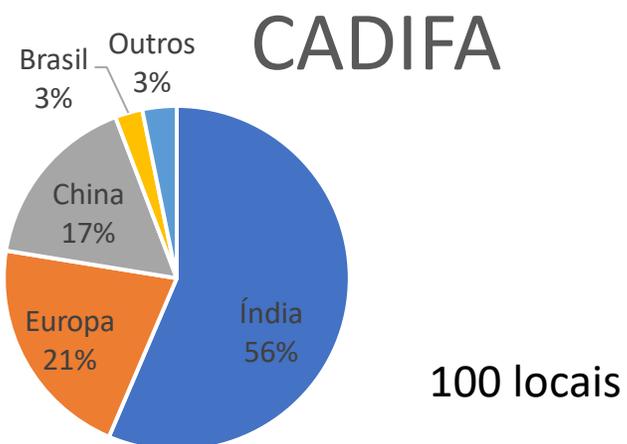
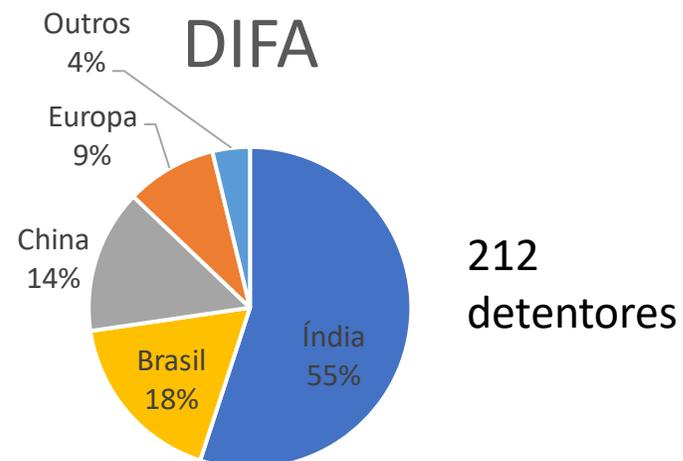
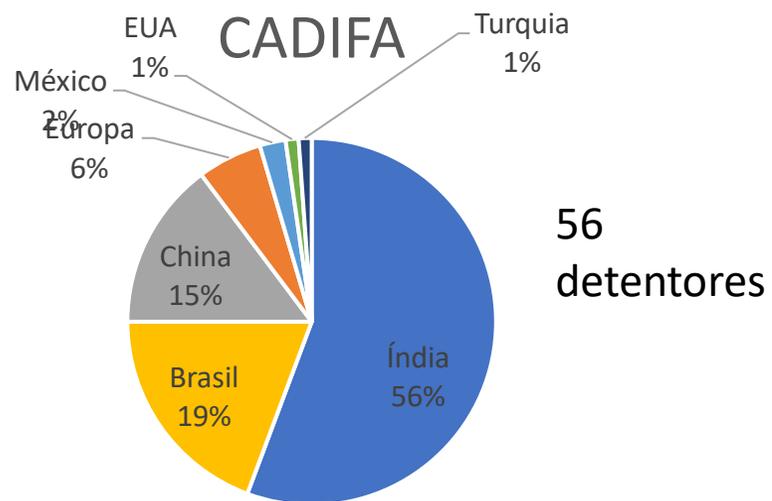


100 locais

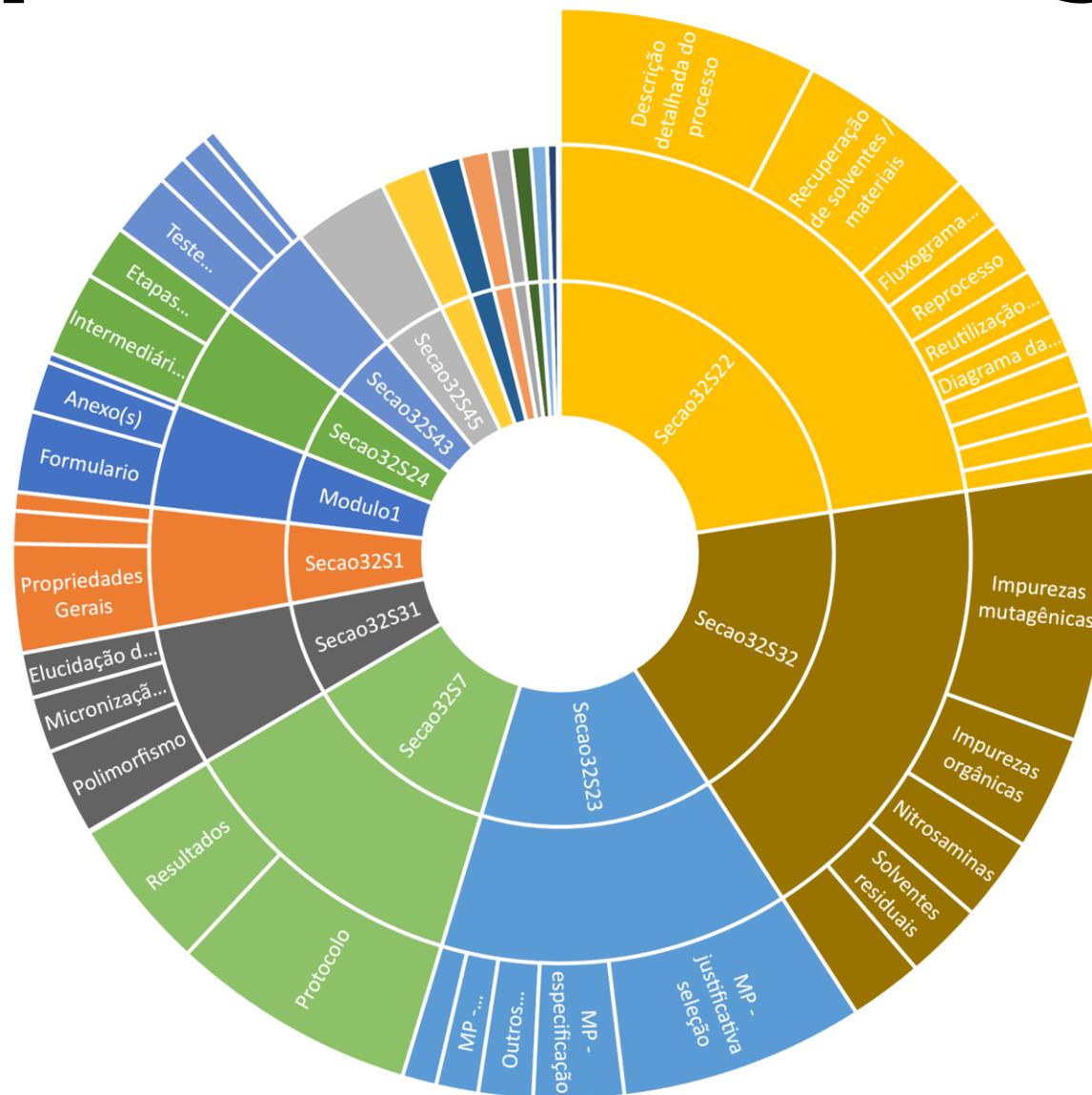


288 locais

Detentor e Local de fabricação

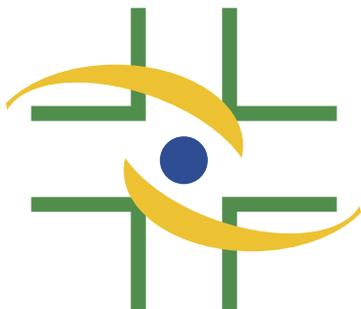


Principais Itens de Exigência





Obrigado!!



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

