

VOTO Nº 172/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923039/2025-12
Expediente nº 0921260/25-3

Analisa cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) - Ciclo 2025, elaborado pela GQMED

Área responsável: GQMED/GGMED

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e Análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos acerca do cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) - Ciclo 2025, elaborado pela GQMED.

A GQMED informa, nos termos do Memorando 159 Cronograma_IPQs_GQMED_2025 (3706428), que as datas propostas abaixo foram estabelecidas com base:

- a) nas disponibilidades informadas pelas empresas em resposta aos ofícios convocatórios enviados pela GQMED (3692682, 3693204, 3693111 e 3699109);
- b) na ordem de classificação e seleção constante da memória de cálculo apresentada no Memorando nº 147/2025/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (3668536); e
- c) e na capacidade operacional da equipe inspetora envolvida com o projeto piloto, conforme validação no Despacho nº 824/2025/SEI/GGMED/DIRE2/ANVISA (3679558).

Esclareceu também que, devido ao calendário restrito do segundo semestre e às limitações de disponibilidade indicadas

pelas empresas, **não foi possível observar o intervalo mínimo de três semanas entre as inspeções**, conforme idealmente previsto no item 8.2 do POP-F-ANVISA-221. O cronograma observou a viabilidade de agenda dentro das datas propostas pelas empresas, de modo a garantir o êxito das atividades em caráter piloto:

Empresa	Etapa Remota	Etapa Presencial
Eurofarma Laboratórios S/A	<i>Etapa Remota: 01 a 05/09/2025</i>	<i>Etapa Presencial: 08 a 12/09/2025</i>
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.	<i>Etapa Remota: 15 a 19/09/2025</i>	<i>Etapa Presencial: 22 a 26/09/2025</i>
EMS S/A	<i>Etapa Remota: 13 a 17/10/2025</i>	<i>Etapa Presencial: 20 a 24/10/2025</i>
União Química Farmacêutica Nacional S/A	<i>Etapa Remota: 03 a 07/11/2025</i>	<i>Etapa Presencial: 17 a 21/11/2025</i>

As IPQs em questão são realizadas conforme previsão d a **Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 823/2023**, que institui o projeto piloto de avaliação otimizada baseada em risco sanitário para verificação da adequação das informações técnicas em processos de registro e pós-registro de medicamentos. Nos termos da referida norma, a IPQ tem o objetivo de confirmar, *in loco* ou remotamente, a qualidade e a assertividade dos dados técnicos gerados pelas empresas elegíveis, contribuindo para o uso futuro da abordagem de avaliação otimizada de dossiês (Art. 6º, inciso II, combinado com os Arts. 9º a 13 da RDC 823/2023).

A GQMED reforçou que tais inspeções ocorrem em caráter **estritamente piloto**, como definido no escopo da norma, e como parte de uma nova estratégia institucional voltada ao fortalecimento das decisões técnicas, à racionalização da análise documental e à ampliação do conhecimento do ciclo de desenvolvimento e fabricação de medicamentos no país.

Como resultado da execução do piloto, está prevista, após a realização das quatro primeiras IPQs, a revisão técnica do POP-F-ANVISA-221, com vistas a incorporar os aprendizados e ajustar, em tempo real, os procedimentos operacionais, conforme amadurecimento da prática e *feedback* das partes envolvidas.

Por fim, a GQMED reiterou que a sua estrutura de

recursos humanos foi reforçada por meio do regime ETR e de apoio da COPEC, GSTCO e do Edital de Força-Tarefa, garantindo que a execução das IPQs não comprometa a entrega dos demais processos sob responsabilidade da equipe técnica envolvida, conforme detalhado no Memorando nº 147 supracitado.

2. **Voto**

Diante do exposto, **Voto pela Aprovação** do cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) - Ciclo 2025, documento SEI nº 3706428.

Este é o voto que submeto a deliberação pela Diretoria Colegiada da Anvisa e solicito por fim, a inclusão em Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 16/07/2025, às 17:32, 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 **3708323** e o código CRC **6BEA980F**.

Referência: Processo nº
25351.923039/2025-12

SEI nº 3708323