

VOTO Nº 250/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923039/2025-12

Expediente nº 1404292/25-0

Analisa alteração de Cronograma da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) – União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Área responsável: Gerência-Geral de Medicamentos

Relator: Daniel Meirelles Fernandes Pereira

1. Relatório e análise

Trata-se de análise da solicitação apresentada pela Gerência-Geral de Medicamentos acerca da alteração de Cronograma da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) – União Química Farmacêutica Nacional S/A, elaborado pela Gerência da Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) da Gerência Geral de Medicamentos (GGMED).

Importa esclarecer inicialmente que, conforme decisão da Diretoria Colegiada em reunião realizada por meio do Circuito Deliberativo – CD 764/2025 (SEI 3718403), o Cronograma de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQs) - Ciclo 2025, foi aprovado pela Diretoria Colegiada, nos termos do voto do relator - Voto nº 172/2025/SEI/DIRE2/Anvisa (SEI 3708323).

Não obstante, a GQMED informa que a data anteriormente aprovada foi estabelecida com base na disponibilidade informada pela empresas em resposta ao ofício convocatório (SEI 3699109). Contudo, diante da dificuldade de realização pela equipe de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) da equipe técnica da Anvisa na data previamente acordada, foi enviado o OFÍCIO Nº 16/2025/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (SEI 3869337) para verificar a possibilidade de alteração da

programação.

Em resposta (SEI 3887432), a empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A acatou a sugestão de realização da etapa remota no período entre 17 de novembro e 21 de novembro de 2025, e propôs o período de 01 de dezembro à 05 de dezembro de 2025 para realização da etapa presencial.

Importante esclarecer que as IPQs em questão são realizadas conforme previsão da Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 823, de 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).

Tais inspeções ocorrem em caráter 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.

Vale destacar ainda que 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.

Assim, propõe-se a seguir novo cronograma da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) para a União Química Farmacêutica Nacional S/A, em comum acordo entre a equipe de IPQ da GQMED e a empresa:

Empresa	Etapa Remota	Etapa Presencial
União Química Farmacêutica Nacional S/A	<i>Etapa Remota:</i> 17/11 a 21/11/2025	<i>Etapa Presencial:</i> 01/12 a 04/12/2025

2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** de alteração de cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) - Ciclo 2025, na empresa União Química Farmacêutica Nacional S/A, em etapa remota a realizar-se no período entre 17 de novembro e 21 de novembro de 2025, e em etapa presencial a realizar-se no período de 01 de dezembro à 05 de dezembro de 2025.

É o voto que submeto a deliberação da Diretoria Colegiada por meio de Circuito Deliberativo.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Meirelles Fernandes Pereira, Diretor**, em 23/10/2025, às 18:06, 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 **3897161** e o código CRC **89344150**.

Referência: Processo nº
25351.923039/2025-12

SEI nº 3897161