

VOTO Nº 277/2025/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.923039/2025-12

Expediente nº 1508912/25-4

Analisa proposta de Cronograma das Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs).

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 (GGMED) acerca do cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs), elaborado pela Gerência da Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED).

A GQMED informa, nos termos do Memorando 245 proposta de Cronograma_IPQs_GQMED_2025 (3945294), que as datas propostas abaixo foram estabelecidas com base:

- a) na disponibilidade informada pela empresa em resposta ao ofício convocatório enviado pela GQMED (3936030);
- 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) na capacidade operacional da equipe inspetora envolvida com o projeto piloto conforme acordado em reunião com a respectiva Gerência-Geral.

Assim, propõe-se a seguir cronograma da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) para a Brainfarma Indústria Química e

Farmacêutica S.A., em comum acordo entre a equipe de IPQ da GQMED e a empresa:

Empresa	Etapa Remota	Etapa Presencial
Brainfarma Indústrica Química e Farmacêutica S.A.	<i>Etapa Remota:</i> 26 a 30/01/2026	<i>Etapa Presencial:</i> 02 a 05/02/2026

Destaca-se que foi previsto inicialmente para a fase piloto a duração de 10 (dez) dias úteis para a IPQ, divididos em duas etapas: os primeiros 5 (cinco) dias para a Etapa I (fase remota), e os últimos 5 (cinco) dias destinados à Etapa II (fase presencial). No entanto, como resultado da execução de IPQs anteriores, propõe-se como uma evolutiva do projeto a condução da etapa presencial em apenas 4 (quatro) dias.

As IPQs em questão são realizadas conforme previsão da **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.

2. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** do cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs), na empresa Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A., em etapa remota a realizar-se no período entre 26 de janeiro a 30 de janeiro de 2026, e em etapa presencial a realizar-se no período de 02 de fevereiro a 05 de fevereiro 2026.

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 18/11/2025, às 16:52, 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 **3947199** e o código CRC **45823367**.

Referência: Processo nº
25351.923039/2025-12

SEI nº 3947199