



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

Para preenchimento deste Ofício:

- Substituir/Preencher os campos em vermelho;
- Apagar as observações em vermelho e com realce amarelo.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria

Gerência-Geral de Medicamentos

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos

OFÍCIO Nº XX/20XX/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA (nº gerado automaticamente pelo SEI)

@tratamento_destinatario@

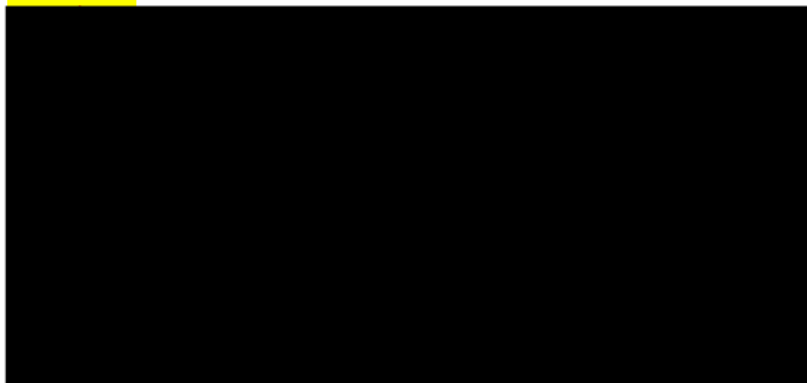
@nome_contexto_destinatario@

@cargo_destinatario@

@endereço_destinatario@, @bairro_destinatario@

CEP: @cep_destinatario@ – @cidade_destinatario@/@sigla_uf_destinatario@

(informações a serem retiradas do cadastro da empresa no sistema Datavisa. Exemplo:



Assunto: **Seleção e manifestação de interesse para participar do ciclo XXXX (ano) de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)**

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.XXXXXX/20XX-XX.

Prezado Responsável Legal/Técnico,

1. A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 823/2023 instituiu o projeto piloto para implementação da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ).
2. As inspeções de pré-qualificação têm como finalidade verificar se as empresas atendem de maneira consistente aos regulamentos sanitários relacionados aos requisitos para registro e modificações pós-registro de medicamentos.
3. Conforme critérios estabelecidos nos artigos 9º e 11º da referida norma, a GQMED identificou que a empresa emerge como potencial candidata ao ciclo XXXX (ano) de IPQ.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

4. A partir do recebimento deste Ofício, a empresa deve manifestar, em até 10 (dez) dias úteis, seu interesse em participar do ciclo **XXXX (ano)** de inspeções de pré-qualificação. Após esse período, a ausência de manifestação resultará na exclusão da empresa do referente ciclo.
5. A resposta a este Ofício deve ocorrer por meio de peticionamento intercorrente no sistema SEI, indicando o número do processo **XXXXX.XXXXXX/YYYY-YY (informar o número do processo restrito aberto)**. É imperativo que a empresa (I) declare o envolvimento da alta gestão na política da qualidade, conforme requisito disposto no art. 9º, inciso II, da RDC 823/2023, e (II) indique três possíveis períodos adequados para a realização da IPQ no intervalo de **XX/20XX a XX/20XX**.
6. O interesse da empresa não garante necessariamente a realização da IPQ, pois serão selecionadas apenas as 5 (cinco) empresas com maior número de aditamentos de qualidade pendentes de análise e que tenham manifestado interesse em participar da IPQ. Se selecionada, a empresa será comunicada com, no mínimo, 1 (um) mês de antecedência da data informada para inspeção.
7. Na fase piloto, a IPQ terá duração de 10 (dez) dias úteis, 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). As datas propostas pela empresa em resposta a este Ofício devem considerar a realização dessas duas etapas.
8. Para esclarecimentos adicionais ou dúvidas referentes a este Ofício, favor entrar em contato por meio do e-mail da GQMED (gqmed@anvisa.gov.br).

Atenciosamente,