

Segunda Diretoria (DIRE2)
Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)
Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

Para preenchimento deste Memorando:

- 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

Memorando nº XX/20XX/SEI/DIRE2/ANVISA (nº gerado automaticamente pelo SEI)

Assunto: Encaminhamento da proposta de cronograma de Inspeções de Pré-Qualificação (IPQs) referente ao ciclo de 20XX (ano).

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 823/2023 instituiu o projeto piloto que implementa a inspeção de pré-qualificação (IPQ). Esta iniciativa tem como objetivo primordial aferir a conformidade das empresas com os requisitos exigidos para o registro e as modificações pós-registro de medicamentos.

Nos termos desta resolução, o artigo 9º define os requisitos de elegibilidade das empresas a serem inspecionadas. O artigo 11, por sua vez, detalha os critérios para elaboração do cronograma de IPQ. Ademais, o artigo 10 estabelece que a participação das empresas nas IPQ é opcional.

Conforme análises documentadas no documento SEI [número do documento], identificamos inicialmente 10 (dez) empresas de desenvolvimento nacional que possuem o maior número de registros pendentes de análise pela GQMED.

Adicionalmente, realizamos um cálculo da taxa de aprovação destas empresas, referente aos mesmos códigos de assunto, no período de [datas específicas]. O objetivo deste cálculo é avaliar a conformidade com o critério estabelecido no artigo 11, § 1º. Os resultados apontam que todas as empresas em questão atendem ao critério mencionado, demonstrando uma taxa de aprovação superior a 80% para os pedidos de registro e inclusão de novas concentrações submetidos nos últimos dois anos.

Com base nos critérios estabelecidos pela normativa, a GGMED enviou ofícios a essas empresas por meio deste processo SEI. Nestes ofícios, questionou-se o interesse na realização da IPQ e o fornecimento de datas disponíveis para a realização das inspeções.

Considerando a capacidade operacional da GQMED e em conformidade com o artigo 11, inciso II, é possível realizar um total de 5 (cinco) inspeções de pré-qualificação por ciclo anual.

Portanto, apresentamos na Tabela I a proposta de cronograma para as IPQs, priorizando as 5 (cinco) empresas com maior número de registros pendentes de análise, conforme o critério estabelecido no artigo 11.

Tabela I

Segunda Diretoria (DIRE2)

Gerência-Geral de Medicamentos (GGMED)

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)

EMPRESA	ORDEM	DESENV. NACIONAL	% DEFER.	TOTAL
[EMPRESA 1]	1	SIM	[00,00]%	00
[EMPRESA 2]	2	SIM	[00,00]%	00
[EMPRESA 3]	3	SIM	[00,00]%	00
[EMPRESA 4]	4	SIM	[00,00]%	00
[EMPRESA 5]	5	SIM	[00,00]%	00

Complementarmente, a Tabela II abaixo consolida as datas propostas de realização da IPQ para cada empresa.

Tabela II

EMPRESA	PROPOSIÇÃO GQMED
[EMPRESA 1]	dd/mm a dd/mm/20aa
[EMPRESA 2]	dd/mm a dd/mm/20aa
[EMPRESA 3]	dd/mm a dd/mm/20aa
[EMPRESA 4]	dd/mm a dd/mm/20aa
[EMPRESA 5]	dd/mm a dd/mm/20aa

Solicitamos a apreciação da proposta de cronograma apresentada e encaminhamento posterior à Diretoria Colegiada para deliberação, em atenção ao disposto no § 3º do art. 11 da RDC nº 823/2023.

Art. 11. O cronograma de IPQ será elaborado considerando os seguintes critérios:

(...)

§ 3º O cronograma de IPQ será deliberado pela Diretoria Colegiada.

Respeitosamente,