	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 25/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 1	Data para Revalidação: 25/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

1. INTRODUÇÃO

A demanda crescente por medicamentos de qualidade a preços acessíveis para a população faz com que a Anvisa busque continuamente a melhoria de seus processos de trabalho.

Nesse contexto, a Resolução - RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023, foi publicada para instituir um projeto piloto de implementação do procedimento de avaliação otimizada, baseado em critérios de risco e confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.

Dentre as ferramentas previstas nessa norma, a Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) busca avaliar se uma determinada empresa é capaz de cumprir de forma consistente os requisitos exigidos para registro e pós-registro. A pré-qualificação pode ser aplicada a medicamentos e processos ainda em fase de desenvolvimento ou a petições aguardando análise na Anvisa.

Se a abordagem usada pela empresa para geração de informações for considerada satisfatória durante uma IPQ, pode ser realizada a avaliação otimizada, em substituição à avaliação ordinária, de partes ou da totalidade do conteúdo da petição de registro ou da modificação pós-registro. Consequentemente, pode-se acelerar a conclusão da avaliação, uma vez que a conferência de informações já avaliadas e consideradas satisfatórias durante uma IPQ é reduzida.

A análise atualmente realizada em petições de registro e pós-registro apresenta alguns desafios, como a identificação tardia de falhas e lacunas no desenvolvimento do produto não sanáveis em exigência ou a detecção de não conformidades que, mesmo sanáveis por uma notificação de exigência, podem resultar em atrasos significativos na concessão do registro ou implementação de uma mudança pós-registro que aguarda manifestação favorável da Anvisa. Tais desafios atuam como barreiras à eficiência dos processos de trabalho na Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED) e comprometem o acesso ampliado da população a medicamentos com qualidade.

Além de potencialmente propiciar a celeridade na análise de processos de registro e petições de pós-registro, a IPQ também busca estimular o desenvolvimento técnico das indústrias farmacêuticas. Apesar de ser opcional, ao se submeterem à inspeção de pré-qualificação, as empresas podem demonstrar seu comprometimento com padrões de excelência e sinalizar um compromisso da empresa em assegurar transparência em seus processos de desenvolvimento e acompanhamento dos medicamentos disponibilizados à população brasileira.


2. OBJETIVO

Este procedimento tem por finalidade sistematizar as etapas inerentes à execução da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) relacionadas à qualidade do medicamento, assegurando que o rigor técnico, uniformidade e consistência das avaliações sejam cumpridos em todas as ocasiões.

Como objetivos específicos, busca-se:

- Estabelecer critérios de seleção para as empresas candidatas a serem inspecionadas;
- Definir o processo de agendamento das inspeções;
- Estipular prazos e canais de comunicação entre as empresas inspecionadas e a GQMED;
- Delinear o procedimento para a execução das inspeções;

Elaborador	Revisor Técnico	Revisor da Qualidade	Aprovador
Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes	Dandara Braga Santana	Beatriz Serrapio Peres Campos	Raphael Sanches Pereira
Gerente - GQMED	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária - GQMED	Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária – PGQPI	Gerente-Geral - GGMED

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 2	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

- Propor roteiros de análise para avaliar a adequabilidade dos documentos de qualidade apresentados nas inspeções;
- Propor a metodologia para classificar as empresas inspecionadas em satisfatórias, parcialmente satisfatórias e insatisfatórias;
- Definir um modelo de relatório para documentar as atividades das inspeções.

3. ABRANGÊNCIA

Este procedimento se aplica aos servidores lotados na GQMED que executarão as atividades relacionadas à IPQ.


4. REFERÊNCIAS

- Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Guia nº 24** – Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos. Versão 1. 2019.
- _____. (Anvisa, 2019). **Manual do usuário do SEI**. Disponível em: [REDACTED] Acesso em 08/05/2024.
- _____. (Anvisa, 2016). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 73, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências.
- _____. (Anvisa, 2021). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021**. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e dá outras providências.
- _____. (Anvisa, 2022). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 753, de 28 de setembro de 2022**. Dispõe sobre o registro de medicamentos de uso humano com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, inovadores, genéricos e similares.
- _____. (Anvisa, 2023). **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 823, de 19 de outubro de 2023**. Define as diretrizes gerais do piloto de implementação do procedimento otimizado de análise, baseado em critérios de risco, para confirmação da adequação aos requisitos sanitários da documentação submetida à Anvisa em petições de registro e de mudanças pós-registro de medicamentos.
- BRASIL. Congresso Nacional. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.
- _____. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
- World Health Organization (WHO). (2015). Norms and standards: good review practices: guidelines for national and regional regulatory authorities. WHO Drug Information, 29 (1), 7 - 12. World Health Organization.

5. DEFINIÇÕES

Avaliação ordinária: avaliação de uma petição de registro ou de modificações pós-registro baseado nos requisitos previstos nas Resoluções de Diretoria Colegiada - RDC aplicáveis, sem o uso sistematizado de critérios de risco;

Avaliação otimizada: abordagem tecnicamente fundamentada em critérios de risco para acelerar a conclusão da avaliação de petições de registros e de modificações pós-registro de medicamentos, em que é reduzida a conferência de informações já avaliadas e consideradas satisfatórias durante uma IPQ ou conforme publicado em um Guia Produto-Específico;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 3	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

Bloco de assinatura: utilizado para que um documento seja assinado por um ou mais usuários no SEI, podendo ser de unidades diferentes;

Bloco interno: serve para organizar conjuntos de processos que possuam alguma ligação entre si no SEI. É uma organização interna somente visível pela unidade;

Equipe inspetora: equipe formada por, no mínimo, cinco Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária (ERs) da GQMED designados pelo gestor para a condução das inspeções de pré-qualificação, conforme diretrizes descritas neste procedimento;

Evidências da inspeção: registros, declarações, publicações, apresentação de fatos, documentos ou quaisquer outras informações que devem ser verificadas para o cumprimento satisfatório do requisito de inspeção;

Memorando: expediente interno para tratar de assuntos técnicos e administrativos. Os Memorandos são expedidos pelo Diretor-Presidente, Diretores, Diretores Adjuntos, Ouvidor, Procurador-Chefe, Subprocurador-Chefe, Corregedor, Auditor Interno, Chefe de Gabinete do Diretor-Presidente, Gerentes-Gerais e responsáveis por unidades específicas e de assessoramento, Gerentes, Chefes de unidades e de postos de serviço regionais e estaduais, e Coordenadores;

Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ): inspeção realizada pela Anvisa para verificar se determinada empresa ou Centro de Equivalência Farmacêutica é capaz de cumprir de forma consistente os regulamentos sanitários que tratam dos requisitos para registro e modificações pós-registro de medicamentos;

Painel BI de Detalhamento das Filas de Registro de Medicamentos: painel público de fila de registro de medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores com a ordem de análise das petições por área. A fonte dos dados são os relatórios extraídos do Datavisa com frequência semanal de atualização das cargas.

Plano de ação corretivo: documento contendo as ações corretivas propostas pela empresa e o prazo para sua implementação em resposta às recomendações sugeridas pela equipe inspetora após a condução da IPQ;

Plano de Trabalho: documento elaborado pela equipe inspetora previamente a uma IPQ, descrevendo o escopo de produtos e documentos a serem inspecionados, a agenda de atividades a serem executadas no período de inspeção e as responsabilidades de cada integrante da equipe;

Recomendação: apontamentos da equipe inspetora para correção de evidências não atendidas identificadas durante a execução de uma IPQ;

Relatório final: documento elaborado pela equipe inspetora como conclusão da IPQ;


Relatório preliminar: documento elaborado pela equipe inspetora logo após a condução da IPQ, com preenchimento parcial das informações;

Requisito avaliado: requerimento técnico analisado pela equipe inspetora durante uma IPQ;

Requisito da inspeção: critério usado como referência na inspeção e com o qual a evidência objetiva é comparada;

Responsável pela avaliação: servidor responsável pela avaliação da petição, que avaliou os documentos pertinentes apresentados conforme procedimentos operacionais padrão estabelecidos pela UORG;

Reunião de encerramento: reunião realizada com a alta liderança e demais membros da empresa ao final da inspeção para conciliar as recomendações da IPQ;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 4	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

Reunião de abertura: reunião realizada pela equipe inspetora no primeiro dia da IPQ com a presença da alta liderança e demais membros da empresa para apresentação do Plano de Trabalho;

Reunião de recapitulação: reunião realizada pela equipe inspetora com a empresa ao término de cada dia da etapa presencial de inspeção para debater os possíveis achados da IPQ.

6. SIGLAS E ABREVIATURAS

Anvisa: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CTD: *Common Technical Document*;

Datavisa: Sistema de Produtos e Serviços sob Vigilância Sanitária;

Dicol: Diretoria Colegiada;

Dire2: Segunda Diretoria;

ER: Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária;

FIDR: Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro;

GQMED: Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos;

GGMED: Gerência-Geral de Medicamentos;

GGPES: Gerência-Geral de Gestão de Pessoas;

IPQ: Inspeção de Pré-Qualificação;


RDC: Resolução de Diretoria Colegiada;

SEI: Sistema Eletrônico de Informação;

TA: Técnico Administrativo.

7. RESPONSABILIDADES

Espaço Ocupacional	Responsabilidades
GQMED - Gestor ou pessoa por ele designada	<ul style="list-style-type: none"> Definir a equipe inspetora Apoiar a equipe inspetora na condução da IPQ Identificar e propor melhorias ao procedimento de execução da IPQ Dar suporte às atividades desempenhadas pelos Técnicos Administrativos neste procedimento
GQMED - Técnico Administrativo (TA)	<ul style="list-style-type: none"> Selecionar as empresas interessadas na IPQ Elaborar o cronograma anual da IPQ Comunicar com as empresas e com a equipe inspetora as datas da IPQ aprovada em Dicol Proceder com os trâmites administrativos para o afastamento à trabalho dos integrantes da equipe inspetora Monitorar o SEI conforme descrito neste procedimento
GQMED - Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária (ER)	<ul style="list-style-type: none"> Elaborar o Plano de Trabalho conforme disposto neste procedimento

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 5	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

integrante da equipe inspetora	<ul style="list-style-type: none"> Fornecer os documentos necessários e acompanhar o processo de afastamento à trabalho a ser realizado pelo TA Realizar as inspeções para as quais foi convocado Elaborar os relatórios preliminar e final e realizar os trâmites nos sistemas SEI e Datavisa sob sua responsabilidade Avaliar o plano de ação corretivo proposto pela empresa inspecionada, quando aplicável Indicar no relatório da IPQ quais as seções/temas do modelo de parecer da qualidade deverão ter a análise otimizada Classificar a empresa inspecionada como satisfatória, parcialmente satisfatória e insatisfatória no relatório da IPQ
--------------------------------	---


8. AÇÕES

8.1 Seleção das empresas para a Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)

Para a seleção das empresas, o Técnico Administrativo (TA) deve extrair no sistema Datavisa a cada ciclo anual de IPQ um relatório com os códigos de assunto 12107 (genérico), 12108 (inovador), 12109 (novo) e 12110 (similar) para identificar o aditamento de qualidade FIDR (Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro) pendente de análise na GQMED.

Após a extração do relatório, o TA deve:

- Estabelecer como data de início a data do aditamento de qualidade mais antigo na fila e como data final o término do último ciclo de produtividade completo;
- Após, agrupar empresas do mesmo grupo econômico e sistema de qualidade com auxílio do gestor;
- Identificar as 10 (dez) empresas com maior número de aditamentos de qualidade pendentes de análise na GQMED;
- Após, iniciar um processo SEI (Menu > Iniciar Processo) do Tipo “Registro de Produto: Medicamentos” e preencher conforme detalhado a seguir:
 - Especificação: Seleção das empresas para Inspeção de Pré-Qualificação – [ano correspondente];
 - Interessados: incluir a(s) empresa(s) candidata(s) à IPQ;
 - Nível de acesso: Restrito - Hipótese legal: Documento preparatório (Art. 7º, §3º, da Lei 12.527/2011).
- Incluir o processo no bloco interno “Inspeções de Pré-Qualificação” do ano correspondente. Em Anotações, acrescentar “Procedimento para seleção das empresas”;
- Incluir a tabela Excel (relatório Datavisa gerado e agrupado conforme passos acima) criada no processo SEI e solicitar a validação do gestor da área. A validação contempla avaliar o cumprimento pela empresa dos seguintes critérios nos termos da RDC nº 823/2023:
 - Nos últimos dois anos, obter aprovação em 80% ou mais dos pedidos de registro e inclusão de novas concentrações de medicamentos;
 - Realizar atividades de fabricação, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos em território nacional há mais de 10 anos;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 6	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

III. Não ter sido classificada como insatisfatória em IPQ nos últimos 24 (vinte e quatro) meses

Nota 1: Se houver empate no número de pedidos pendentes de avaliação, a empresa com a porcentagem de aprovação mais alta terá preferência para a IPQ.

- Após validação do gestor, acessar o SEI e elaborar ofício utilizando o modelo disposto no documento FORM-890POP-F-ANVISA-221. Para o intervalo de datas a ser sugerido, o gestor deve ser consultado;

Nota 2: O intervalo de datas deve considerar (I) o tempo estimado para os trâmites internos de aprovação do cronograma anual das IPQs (conforme disposto na seção 8.2 deste procedimento), (II) a comunicação da Anvisa à empresa a ser inspecionada com, no mínimo, 1 (um) mês de antecedência e (III) o ciclo anual para abertura e encerramento de IPQs na GQMED.

- Inserir o documento no bloco de assinatura do gestor;
- Após assinatura, enviar o ofício assinado pelo SEI à empresa (ícone "Enviar correspondência eletrônica") com o seguinte conteúdo de mensagem:

Assunto: *Seleção e manifestação de interesse para participar do ciclo 20XX [ano correspondente] de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)*

Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se OFÍCIO Nº XX/20XX/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA informando a seleção da empresa, conforme critérios dispostos na RDC nº 823/2023, para o ciclo [ano] de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ). A empresa tem até 10 (dez) dias úteis, a partir do recebimento deste Ofício, para manifestar seu interesse em participar da IPQ.

Respeitosamente,

*Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA*


- Monitorar a resposta das empresas aos ofícios recebidos no sistema SEI;
- Selecionar, entre aquelas que manifestaram interesse na submissão à IPQ, as 5 (cinco) empresas com maior número de aditamentos de qualidade pendentes;
- Concluir o processo SEI na GQMED e prosseguir à elaboração do cronograma das inspeções de pré-qualificação.

8.2 Elaboração do cronograma das IPQs

Para elaborar o cronograma anual de inspeções, o TA deve considerar:

- As datas informadas por cada empresa em resposta aos ofícios recebidos;
- O intervalo mínimo de 3 (três) semanas entre cada inspeção;
- A disponibilidade da equipe inspetora informada pelo gestor.

O TA deve encaminhar a proposta de cronograma para aprovação do gestor por e-mail.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 7	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

Após aprovação do gestor, o TA deve reabrir o processo SEI restrito criado conforme descrito na seção 8.1 deste procedimento, e inserir memorando à Segunda Diretoria (Dire2) (modelo FORM-891POP-F-ANVISA-221) solicitando a apreciação e deliberação da proposta de cronograma junto à Diretoria Colegiada (Dicol).

Após inclusão dos documentos e assinaturas do gestor imediato e do Gerente-Geral de Medicamentos - GGMED, o processo SEI deve ser tramitado à Dire2.

Posteriormente à aprovação do cronograma pela Diretoria Colegiada (Dicol), o TA deve:

- Elaborar, no mesmo processo SEI restrito, ofício de confirmação de IPQ à empresa conforme modelo disposto no FORM-892.POP-F-ANVISA-221;
- Disponibilizar o documento no bloco de assinatura do gestor;
- Após assinatura, enviar o ofício assinado pelo SEI à empresa (ícone "Enviar correspondência eletrônica") com o seguinte conteúdo de mensagem:

Assunto: *Confirmação de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)*

Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se OFÍCIO Nº XX/20XX/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA com a confirmação da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) prevista na RDC nº 823/2023.

Respeitosamente,

*Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA*

Nota 3: O envio do ofício de confirmação deve ocorrer com antecedência mínima de 30 (trinta) dias da data de início da inspeção e deve ser respondido pela empresa em até 10 (dez) dias úteis a partir do recebimento, em atendimento aos §§2º e 3º do art. 10 da RDC nº 823/2023.

O TA deve monitorar o recebimento das respostas.


Após, consultar ao gestor quais Especialistas em Regulação e Vigilância Sanitária (ERs) da GQMED integrarão a equipe inspetora e, seguidamente, encaminhar e-mail a eles informando as datas aprovadas da inspeção.

Em seguida, o TA deve, para cada empresa submetida à IPQ, solicitar ao gestor a criação no SEI de um processo sigiloso específico para cada empresa inspecionada.

Nota 4: Deve ser concedido acesso externo para o processo SEI específico à empresa diretamente interessada.

Para cada processo SEI específico criado, o TA deve:

- Elaborar formulário de informações prévias à inspeção de pré-qualificação na extensão pdf, conforme modelo FORM-894.POP-F-ANVISA-221, e anexar ao processo;
- Elaborar ofício de confirmação de IPQ conforme modelo FORM-893.POP-F-ANVISA-221 e inseri-lo no bloco de assinatura do gestor;
- Após assinatura, enviar à empresa o ofício assinado com o formulário de informações prévias (FORM-894.POP-F-ANVISA-221) anexado a ele (ícone "Enviar correspondência eletrônica"), com o seguinte conteúdo de mensagem:

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 8	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

Assunto: Notificação de realização de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)

Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se OFÍCIO Nº XX/20XX/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA com a notificação de realização de Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ) prevista na RDC nº 823/2023.

Respeitosamente,

Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA

- Monitorar o recebimento da resposta e encaminhá-la à equipe inspetora;
- Concluir o processo SEI específico na GQMED e preencher a planilha [REDACTED] (FORM-898.POP-F-ANVISA-221 - Modelo de tabela para o controle de IPQs). A classificação da empresa será comunicada pela equipe inspetora por e-mail, conforme item 8.4.5 Conclusão da IPQ;
- Reabrir o processo SEI restrito criado conforme a seção 8.1 deste procedimento, para aprovação da Dicol, e inserir Despacho informando todos os processos específicos no SEI relacionados. Em seguida, disponibilizar para assinatura do gestor e, após assinatura, finalizar o processo na área.

Nota 5: A relação das empresas selecionadas para as IPQs no ano correspondente deverá ser publicada no Portal Anvisa pelo interlocutor de publicação de conteúdo na GQMED, em atendimento ao disposto no Art. 11, §4º, da RDC nº 823/2023.

8.3 Definição da equipe inspetora

A equipe inspetora de cada ciclo anual de IPQs deve ser composta por no mínimo 5 (cinco) ERs habilitados para a condução de inspeções após a realização de treinamento neste procedimento.

Durante a etapa de elaboração do cronograma anual para aprovação pela Dicol, o gestor da área deve alinhar com os ERs a disponibilidade para integrar a equipe inspetora das IPQs planejadas.

Após a confirmação dos integrantes, o gestor da área deve informar por e-mail ao TA, responsável pela elaboração do cronograma anual, quais os ERs integrarão a equipe inspetora.


O TA deve realizar os trâmites administrativos para o afastamento do trabalho da equipe inspetora, conforme orientações da Gerência-Geral de Gestão de Pessoas (GGPES).

8.4 Atividades a serem desenvolvidas pela equipe inspetora

8.4.1 Elaboração do Plano de Trabalho

A equipe inspetora deve elaborar o Plano de Trabalho, conforme modelo disponível no FORM-895.POP-F-ANVISA-221, com, pelo menos, uma semana de antecedência para a realização da IPQ.

Nota 6: O FORM-894.POP-F-ANVISA-221 preenchido pela empresa compõe um dos documentos preparatórios para a IPQ e deve ser utilizado pela equipe inspetora como fonte de informações para a elaboração do plano de trabalho.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 9	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

O Plano de Trabalho deve:

- Incluir a seleção de 5 a 10 petições de registro aguardando análise do aditamento FIDR de medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores em fase de desenvolvimento, conforme dados do painel BI de Detalhamento das Filas de Registro de Medicamentos e informações declaradas pela empresa;
- Definir as responsabilidades de cada membro da equipe inspetora, conforme os requisitos de inspeção e tópicos estabelecidos no documento FORM-896.POP-F-ANVISA-221;
- Definir os documentos que devem ser apresentados pela empresa e as atividades planejadas para a fase remota e presencial da inspeção;
- Programar as reuniões, incluindo a reunião de abertura, as de recapitulação e a de encerramento.

Nota 7: Não há um quantitativo máximo de medicamentos em fase de desenvolvimento que será submetido à pré-qualificação. No entanto, a escolha desse quantitativo deve garantir o alcance da melhor temporalidade para a avaliação dos requisitos selecionados.

Nota 8: Para os processos aguardando análise selecionados, incluir no sistema Datavisa a seguinte anotação no aditamento FDIR: "Processo submetido à Inspeção de Pré-Qualificação, conforme SEI [mencionar o número]".

Após a finalização do Plano de Trabalho, um membro da equipe deve salvá-lo em formato pdf e anexá-lo ao processo SEI específico criado (consultar TA) para cada empresa objeto da IPQ.

Após, o membro da equipe deve encaminhar o Plano de Trabalho finalizado à empresa pelo SEI (ícone "Enviar correspondência eletrônica"), com antecedência mínima de 48 (quarenta e oito) horas úteis antes do início da IPQ e com o seguinte conteúdo de mensagem:

Assunto: Plano de Trabalho para Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)

Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se Plano de Trabalho referente à inspeção de pré-qualificação (IPQ), que será realizada no período de XX/XX/XXXX a YY/YY/YYYY [informar o período].

Respeitosamente,

*Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA*

8.4.2 Condução da IPQ


Cada IPQ terá um prazo total de 10 (dez) dias úteis, divididos igualmente 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).

Na reunião de abertura da IPQ, a equipe inspetora deve apresentar o Plano de Trabalho à empresa, com o detalhamento das atividades a serem realizadas.

A alta liderança da empresa deve participar da reunião de abertura de apresentação do Plano de Trabalho.

Durante a inspeção, um membro da equipe inspetora deve registrar todas as solicitações da IPQ no processo SEI específico da empresa inspecionada, utilizando-se da funcionalidade de correspondência eletrônica conforme orientações a seguir:

- As solicitações devem ser numeradas em sequência e devem indicar a data e hora limite para sua entrega;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 10	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

- As requisições de inspeção devem ser guiadas pelo instrumento presente no FORM-896.POP-F-ANVISA-221;
- A empresa deve formalizar a data e hora do atendimento à solicitação, por meio de peticionamento intercorrente no sistema SEI indicando o número do processo específico correspondente.

Nota 9: O intervalo considerado adequado para resposta da empresa é, em geral, de 60 minutos, podendo ser estendido por até 30 minutos, se necessário.

Para a Etapa II (fase presencial), a equipe inspetora pode realizar uma breve reunião de recapitulação, ao término de cada dia, para debater os possíveis achados da IPQ.

Ao final da IPQ, a equipe deve realizar a reunião de encerramento com a presença da alta liderança e demais membros da empresa para apresentar um resumo dos achados e conciliar as recomendações da IPQ.

As recomendações da IPQ devem ser anexadas por meio de correio eletrônico ao processo SEI específico e seguirem o seguinte padrão:

- Item 1: Descrição do requisito avaliado;
- Item 2: Descrição da evidência de descumprimento do requisito avaliado;
- Item 3: Formalização da recomendação.

A equipe inspetora deverá fornecer ao TA as informações necessárias para a prestação de contas em até 5 (cinco) dias corridos do retorno da viagem.

8.4.3 Elaboração e envio do relatório preliminar à empresa

Após o encerramento da Etapa II (fase presencial) da IPQ, a equipe inspetora deve elaborar o relatório preliminar, utilizando como modelo o documento FORM-896.POP-F-ANVISA-221.

Nota 10: As partes do FORM-896.POP-F-ANVISA-221 correspondentes às ações corretivas serão preenchidas quando da elaboração do relatório final da IPQ.


A equipe inspetora deve finalizar o relatório preliminar em até 10 (dez) dias após a conclusão da IPQ. A conclusão preliminar deve indicar uma das seguintes situações:

- Satisfatório:** quando todos os itens avaliados na inspeção forem atendidos. Neste caso, listar as seções/temas do modelo de parecer de avaliação da qualidade que podem ser objeto de avaliação otimizada;
- Parcialmente satisfatório:** quando houver itens avaliados na inspeção como não atendidos. Neste caso, apontar as observações encontradas para o item não atendido e que devem ser abordadas no plano de ação corretivo;

Nota 11: a situação 'Insatisfatória' será utilizada após avaliação do plano de ação corretivo.

Em seguida, um membro da equipe deve:

- Elaborar um ofício no processo SEI específico, utilizando como modelo o FORM-897.POP-F-ANVISA-221;
- Inserir o documento no bloco de assinatura do gestor;

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 11	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

- Após assinatura, enviar o ofício assinado à empresa pelo SEI (ícone "Enviar correspondência eletrônica") com o seguinte conteúdo de mensagem:

Assunto: Relatório preliminar da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)

Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se OFÍCIO Nº XX/20XX/SEI/GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA, com envio do relatório preliminar da inspeção de pré-qualificação (IPQ).

Respeitosamente,

*Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA*

O inspetor deve monitorar a resposta a esse ofício (a ocorrer em até 10 (dez) dias).

Caso a IPQ seja classificada como parcialmente satisfatória e um plano de ação corretivo seja encaminhado pela empresa, o inspetor deve prosseguir à ação 8.4.4 Avaliação do plano de ação corretivo.

Caso a IPQ seja classificada como satisfatória, avaliar as correções textuais sugeridas pela empresa e, se pertinentes, incorporá-las no relatório. Em seguida, prosseguir diretamente à ação 8.4.5 Conclusão da IPQ.

8.4.4 Avaliação do plano de ação corretivo

A equipe inspetora deve avaliar o plano de ação corretivo apresentado e decidir sobre sua aprovação no prazo de 30 (trinta) dias corridos a partir da data de entrega do plano pela empresa.


Nota 12: A empresa considerada como parcialmente satisfatória terá um prazo de até 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, para corrigir as observações não atendidas e identificadas durante a execução da IPQ.

Para aprovação do plano de ação, a equipe inspetora deve considerar:

- A pertinência das correções apresentadas para solucionar os problemas identificados na IPQ;
- A adequabilidade das ações sugeridas para corrigir ou prevenir a ocorrência da observação no item inicialmente não atendido. Essas ações podem incluir o protocolo de aditamentos para complementação de estudos em processos já submetidos e aguardando análise na Agência;
- O plano de ação pode ser aprovado mesmo que algumas ações corretivas sejam executadas em até 120 dias, visto que a análise é sobre a adequação do plano para o enfrentamento das causas e não sobre a resolução completa dos efeitos.

Após avaliação do plano, a equipe inspetora deve finalizar o relatório e indicar uma das seguintes reclassificações:

- Satisfatório:** quando todos os itens não atendidos forem adequadamente corrigidos no plano de ação. Neste caso, listar as seções/temas do modelo de parecer de avaliação da qualidade que podem ser objeto de avaliação otimizada. A empresa passa a ser elegível para o próximo ciclo anual de IPQs;
- Insatisfatório:** quando as observações encontradas para o item não atendido não forem sanadas no plano de ação corretivo. Neste caso, incluir a justificativa no relatório final. A empresa ficará inelegível para o próximo ciclo anual de IPQs.

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 12	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

8.4.5 Conclusão da IPQ

A equipe inspetora deve indicar no relatório final da IPQ quais seções/temas do parecer da qualidade podem ser avaliados de forma otimizada, utilizando apenas as informações do Módulo 2 do formato CTD aplicado pela Anvisa, sem necessidade de requisitos adicionais ou exigências técnicas.

Nota 13: O uso do formato CTD nos protocolos de registro e pós-registro de medicamentos não é obrigatório, conforme previsto no Guia nº 24/2019. Assim, para que os resultados da IPQ possam também ser utilizados na otimização da análise de processos não submetidos nesse formato, a empresa deverá aditar a documentação do Módulo 2 do formato CTD antes do início da análise da petição.

Adicionalmente, a equipe inspetora pode indicar no relatório final temas técnicos pré-qualificados (como por exemplo, validação de metodologia analítica) que podem ser aplicados transversalmente em processos submetidos à Anvisa, mas não avaliados no escopo da IPQ.

Nota 14: O aproveitamento de informações a partir do Módulo 2 para os dossiês que não foram avaliados diretamente pela IPQ será limitada. Nesses casos, a otimização será aplicada principalmente às seções/temas em que a empresa comprovou uma alta competência e integridade na geração dos dados relacionados.

Um membro da equipe inspetora deve ainda:

- Anexar o relatório final da IPQ no processo SEI específico e em todos os aditamentos que aguardam análise da GQMED e que tiveram a análise otimizada sugerida pela IPQ.
- No processo SEI específico, encaminhar o relatório final à empresa (ícone "Enviar correspondência eletrônica") com o seguinte conteúdo de mensagem:

Assunto: Relatório final da Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ)
Mensagem:

Prezados(as) senhores(as),

Encaminha-se Relatório final da inspeção de pré-qualificação (IPQ).

Para processos com manifestação favorável à análise otimizada no relatório da IPQ, mas não protocolados no formato CTD ou protocolados com o Módulo 2 ausente, a empresa deve peticionar a documentação do Módulo 2 conforme Guia nº 24/2019 - Guia para organização do Documento Técnico Comum (CTD) para o registro e pós-registro de medicamentos antes do início da análise da petição.


No caso de petições de registro, o aditamento deve ocorrer no expediente FIDR.

[SE APLICÁVEL] Para petições de pós-registros, o aditamento deve ocorrer no expediente de cada produto cuja mudança tenha provas com temas otimizados na IPQ.

[SE APLICÁVEL] Para dossiê de registro a ser submetido à Anvisa e objeto de inspeção de pré-qualificação, a empresa deve indicar o processo SEI relacionado à IPQ quando da submissão da documentação.

Respeitosamente,

*Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED)
GQMED/GGMED/DIRE2/ANVISA*

	PROCEDIMENTO OPERACIONAL FINALÍSTICO			Data de Efetividade: 21/04/2025
	Identificador: POP-F-ANVISA-221	Versão: 00	Folha: 13	Data para Revalidação: 21/04/2028
Título: INSPEÇÃO DE PRÉ-QUALIFICAÇÃO NO ÂMBITO DA GQMED				

Nota 15: O especialista responsável pela avaliação do dossiê de petições de registro ou pós-registro protocolados após IPQ deve anexar o relatório final da inspeção no Datavisa (disponível no processo SEI mencionado pela empresa) e incluir a seguinte anotação no expediente: “Processo submetido à Inspeção de Pré-Qualificação, conforme SEI [mencionar o número]”.

- Após envio, o inspetor deve informar ao TA responsável pelos trâmites administrativos da IPQ a classificação final da empresa (satisfatória/parcialmente satisfatória/insatisfatória)
- Concluir o processo SEI na GQMED.

Nota 16: A empresa satisfatória será reenquadrada como insatisfatória, a qualquer momento, em decorrência do resultado de nova IPQ ou se identificado descumprimentos dos normativos vigentes que acarretem a exclusão da empresa dos critérios de elegibilidade descritos no item 8.1 Seção das empresas para Inspeção de Pré-Qualificação (IPQ).

Nota 17: Os processos SEI relacionados às IPQs podem ser consultados a qualquer tempo no bloco interno “Inspeções de Pré-Qualificação” do ano correspondente.

Nota 18: As seções/temas do parecer da qualidade não indicados para a avaliação otimizada devem ser avaliados de forma ordinária conforme procedimento operacional padrão da área.

9. FORMULÁRIOS RELACIONADOS

FORM-890.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de ofício para empresas candidatas à IPQ;

FORM-891.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de proposta de cronograma de IPQ para aprovação da Diretoria Colegiada;

FORM-892.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de ofício de confirmação de realização de IPQ;

FORM-893.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de ofício de notificação de realização da IPQ;

FORM-894.POP-F-ANVISA-221 – Formulário de informações prévias à IPQ a ser preenchido pela empresa;

FORM-895.POP-F-ANVISA-221 – Plano de trabalho da IPQ;

FORM-896.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de relatório da IPQ;

FORM-897.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de ofício para envio de relatório preliminar da IPQ;

FORM-898.POP-F-ANVISA-221 – Modelo de tabela para o controle de IPQs.

10. HISTÓRICO

Versão	Item	Alteração
00	N/A	Emissão inicial