

Confira a nova edição das perguntas e respostas sobre pós-registro de medicamentos sintéticos

Alterações trazem orientações atualizadas e inclusão de novas dúvidas frequentes.

A Anvisa publicou, nesta quinta-feira (3/10), a versão 5.1 do documento de perguntas e respostas relacionadas à Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 73/2016. A norma dispõe sobre mudanças pós-registro e cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos.

Confira o documento na íntegra: [Perguntas e Respostas – RDC 73/2016 – Edição 5.1 – Outubro/2024](#)

Nesta edição, foram realizadas alterações nas seguintes perguntas:

- 3.2.11. Como deve ser feito o protocolo de petições paralelas?
- 3.6.1. Para as mudanças de Difa sem Cadifa, é possível que o fabricante de IFA envie a documentação diretamente para a Anvisa? Como isso poderia ser feito?
- 3.7.11. De acordo com o §13 do art. 12 da RDC 73/2016 (com redação dada pela RDC 443/2020), mudanças exclusivamente decorrentes de atualizações de monografias do produto em Farmacopeia que já era utilizada não são consideradas mudanças pós-registro. Isso também se aplica a mudanças decorrentes de métodos gerais?
- 3.8.4. A mudança de fornecedor de excipiente se enquadra como alguma mudança pós-registro?
- 3.9.7. A mudança 5.h. (local de controle de qualidade) se aplica somente ao medicamento ou também ao IFA e aos excipientes?
- 3.11.6. A alteração da espessura de alumínio blíster de 0,025mm para 0,021mm enquadra-se em qual item da RDC 73/2016?
- 3.11.9. O que a Anvisa quis dizer com a palavra “características” do diluente objeto de mudança 7.j.?

A nova versão do documento incluiu as seguintes perguntas:

- 3.3.1. O que deve ser apresentado no documento “Justificativa da mudança”?
- 3.3.4. A RDC 31/2010 determina que o Estudo de Equivalência Farmacêutica deve ser realizado previamente à realização do Estudo de Biodisponibilidade Relativa/Bioequivalência. Caso seja apresentado em uma petição pós-registro um estudo de bioensação, é necessário apresentar também Estudo de Equivalência Farmacêutica?
- 3.6.5. Para Difa sem Cadifa, as mudanças administrativas devem ser protocoladas por meio de mudança do tipo 1.b. Entretanto, como se deve proceder para protocolo de mudanças administrativas de IFA com Cadifa?
- 3.6.8. Pode ser solicitada Cadifa contemplando dois locais de fabricação do IFA, sendo que apenas um dos locais possui solicitação de CBPF junto à Anvisa?
- 3.10.5. Como deve ser tratada a mudança do tempo de estocagem de produto intermediário (holding time)?

Anvisa e laboratórios públicos participam de reunião da Rede Global de Laboratórios da OMS

Laboratórios trocam experiências sobre controle de qualidade de produtos farmacêuticos.

Participantes da 1ª Reunião Anual da Rede Global de Laboratórios Nacionais de Controle de Qualidade para Produtos Farmacêuticos da OMS.

Nesta semana, de segunda-feira (1º/10) até esta quarta-feira (3/10), a Anvisa e os laboratórios oficiais estão participando da 1ª Reunião Anual da Rede Global de Laboratórios Nacionais de Controle de Qualidade para Produtos Farmacêuticos da OMS (OMS-GNP), realizada na cidade do Rio de Janeiro (RJ).

A rede global OMS-GNP é uma plataforma para fortalecimento regulatório, colaboração e intercâmbio técnico sobre controle de qualidade laboratorial de produtos farmacêuticos.

Em sua 1ª edição, a reunião tem como objetivo contribuir para o trabalho em rede, compartilhando as experiências de trabalho e as oportunidades de formação, bem como permitir a atualização dos conhecimentos dos participantes. Há um foco especial no fortalecimento regulatório e na capacitação dos laboratórios nacionais de controle de qualidade, que são candidatos à pré-qualificação da OMS de Laboratórios de Controle de Qualidade Farmacêutica ou que já alcançaram esse status.

Durante o encontro, o Brasil apresentou a organização da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária (RNLVISA), os desafios e os benefícios da pré-qualificação junto à OMS e a experiência do monitoramento de nitrosaminas em medicamentos.

Atualmente, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e os Laboratórios Centrais de Saúde Pública (Lacens) de Goiás e Minas Gerais são os laboratórios da RNLVISA pré-qualificados pela OMS.

Confira o que foi destaque na 18ª reunião da Dicol

Encontro dos diretores foi realizado nesta quarta-feira (2/10).

Nesta quarta-feira (2/10), os diretores da Anvisa se reuniram para a 18ª Reunião Pública da Diretoria Colegiada (Dicol) de 2024. O diretor-presidente substituto da Anvisa, Rômison Mota, deu início aos trabalhos do dia lembrando que o diretor-presidente Antonio Barra Torres segue em importante missão nos Estados Unidos – e, nesta segunda-feira, assinou [compromisso mútuo de confidencialidade entre a Anvisa e a Food and Drug Administration \(FDA\)](#), autoridade reguladora norte-americana.

“Esse acordo é um importante avanço nas relações estabelecidas entre essas duas autoridades e consolida uma parceria de confiança que tem sido construída, principalmente, nos últimos dez anos”, disse. Ele enfatizou que esse intercâmbio de informações possibilita avaliações mais ágeis nos processos de registro por parte da Anvisa, entre outras melhorias operacionais.

O encontro [“A Jornada da Transformação Digital”](#) foi também mencionado pelo diretor-presidente substituto como um destaque da semana. “Foi um importante evento onde tivemos, de fato, a oportunidade de lembrar o passado e ver o quanto a Agência evoluiu nos últimos anos”, celebrou.

Temas retirados da pauta

Dando prosseguimento às atividades do dia, a diretora Meiruze Freitas retirou da pauta os itens referentes à regularização de produtos formulados a partir de microbiota fecal humana. Ela argumentou que, nas discussões finais, houve a necessidade de ampliar o tema com a Procuradoria-Geral Federal junto à Anvisa. Além disso, o diretor Daniel Meirelles retirou da pauta a proposta de resolução da Dicol que trata do uso da Farmacopeia Brasileira e do reconhecimento de compêndios estrangeiros.

Consulta pública sobre LMRs de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal

Sob relatoria de Meiruze Freitas, foi aprovada, por unanimidade, a Proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Consulta Pública para alterar a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 730, de 1º de julho de 2022. Essa RDC dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários, os limites máximos de resíduos (LMRs) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. A consulta terá prazo de 45 dias para envio de sugestões e contribuições.

A proposta visa estabelecer critérios sobre a extrapolação de LMRs de medicamentos veterinários, seguindo recomendações estabelecidas pelo Codex Alimentarius – coletânea de padrões reconhecidos internacionalmente –, códigos de conduta, orientações e outras recomendações relacionadas a alimentos, produção de alimentos e segurança alimentar.

O intuito é contribuir com a ampliação de alternativas terapêuticas disponíveis para o tratamento e o controle de doenças em animais destinados ao consumo humano, reduzir o uso de animais em pesquisas, aumentar o nível de convergência regulatória internacional, diminuindo barreiras, e manter um nível adequado de saúde da população, com embasamento científico, entre outras ações.

3ª edição do Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira

O Formulário Homeopático da Farmacopeia Brasileira é um guia digital gratuito com fórmulas oficiais de remédios homeopáticos, destinado a médicos, profissionais de saúde, farmácias e indústrias. Sob relatoria de Rômison Mota, foi aprovada, por unanimidade, a RDC que autoriza a terceira edição da publicação. Esse assunto integra a Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 5.5 – Atualização periódica dos compêndios da Farmacopeia Brasileira.

“A homeopatia é uma prática consolidada em nosso país, contando com milhares de usuários que confiam nessa abordagem terapêutica. Que esses medicamentos sejam produzidos sob os mais altos padrões, respeitando as boas práticas de fabricação e garantindo aos pacientes produtos confiáveis. Além disso, é importante ressaltar que o formulário também apoia a Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares do SUS, da qual a homeopatia é parte integrante”, declarou o diretor Daniel em seu voto, reiterando a importância do formulário e sua relevância para a saúde pública.

Nesse contexto, foi autorizada, também com aprovação unânime, uma consulta pública para elaboração ou atualização dos textos da Farmacopeia.

18ª Reunião Pública da Dicol de 2024

Veja a [pauta completa](#) da reunião.

O encontro ocorreu na sala de reuniões da Dicol, no Edifício Sede da Anvisa, com transmissão ao vivo pelo canal da Agência no YouTube. Para assistir à reunião, clique neste link: <https://www.youtube.com/live/EjjsNTgeZyg>

Anvisa e PNUD selecionam consultor para avaliação de projeto de cooperação técnica

O recebimento dos currículos começa nesta quinta-feira (3/10) e vai até o dia 8 de outubro. Participe!

O projeto de cooperação técnica internacional entre a Anvisa e o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) seleciona um consultor especializado, por tempo limitado.

O selecionado irá apoiar a Agência na avaliação do Projeto de Estruturação do Sistema de Vigilância e Monitoramento de Produtos para a Saúde (PRODOC BRA 10/008).

Saiba mais no [Edital 15/2024](#).

Se o seu perfil profissional for adequado às qualificações acadêmicas e profissionais exigidas, favor seguir as orientações do Item 9 do edital.

Caso haja dificuldade no preenchimento do formulário de inscrição, favor enviar e-mail para: ugp@anvisa.gov.br

O período para recebimentos dos currículos será de 3 a 8/10/2024.

Fonte: [Anvisa](#), em 03.10.2024.