



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.183, de 25 de julho de 2023
D.O.U de 27/07/2023

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de julho de 2023, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/538234?lang=pt-BR>

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF), SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Diretor-Presidente Substituto

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.911444/2023-18

Assunto: Proposta de Instrução Normativa para dispor sobre a definição da Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites

Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto regulatório da Agenda (Atualização Periódica).

Área responsável: Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)

Diretor Relator: Rômison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Define a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 7º, III e IV, aliado ao art. 15, III e IV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, em reunião realizada em XX de XXXX de 201X, resolve:

Art. 1º Fica definida a Lista de impurezas qualificadas e seus respectivos limites na forma do Anexo dessa Instrução Normativa - IN, em atendimento aos critérios de qualificação de impurezas descritos no art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015.

Parágrafo único. Esta Instrução Normativa se aplica a impurezas e produtos de degradação que foram qualificados como metabólitos significativos identificados em estudo em humanos e animais, conforme disposto no inciso I do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 53, de 4 de dezembro de 2015, ou a partir de dados de literatura científica, conforme estabelecido no inciso II do art. 10 da referida Resolução de Diretoria Colegiada - RDC.

Art. 2º As impurezas listadas no Anexo desta Instrução Normativa são consideradas qualificadas em limites iguais ou inferiores aos listados, e estão isentas do protocolo do aditamento específico de qualificação de impurezas e produtos de degradação.

Parágrafo único. No caso de novas evidências que possam alterar as informações ou os limites para as impurezas previstos no Anexo desta Instrução Normativa - IN, a documentação referente à avaliação de segurança deve ser protocolada por meio de código de assunto específico.

Art. 3º Os critérios para inclusão de um composto na lista de impurezas qualificadas são:

I - Os dados que subsidiam o limite qualificado são de domínio público; e

II - A segurança da impureza tenha sido avaliada pela Anvisa.

Art. 4º A exclusão da lista ou a revisão do limite considerado qualificado podem ocorrer a qualquer tempo após avaliação da Anvisa, mediante novas evidências que possam questionar a segurança da impureza nos limites publicados.

Art. 5º Os limites descritos no Anexo foram definidos considerando os dados disponíveis no contexto da avaliação de segurança da impureza e não configuram aprovação automática de limites de especificação em medicamentos.

Parágrafo único. Para aprovação dos limites de especificação conforme os limites descritos no Anexo, deve-se cumprir o disposto nas normas de registro e mudanças pós-registro vigentes, incluindo a forma de protocolo e implementação prevista para a mudança pós-registro, a apresentação de justificativas para a especificação proposta, a diferenciação de especificações de liberação e estabilidade quando pertinente e a apresentação de dados de validação analítica coerentes com os limites pleiteados.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor 01 de XXXX de 2023.

DIRETOR-PRESIDENTE