

Relatório de Reunião

Reunião: CP 19/09 – Alterações Pós-Registro (Revisão)

Data: 08/06/2009

Local: Parlatório GGMed/Anvisa - Brasília/DF

No dia 08 de junho de 2009, ocorreu, no parlatório da GGMed/Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a reunião proposta para a discussão da Consulta Pública nº 19, de 06 de maio de 2009, que dispõe sobre as alterações, inclusões, suspensão, reativação e cancelamentos pós-registro de medicamentos. A reunião foi presidida pelos técnicos da agência que elaboraram a CP e contou com a participação da Dra. Nur Shuqair e com representantes das entidades de classe.

A reunião seguiu o fluxo de importância definidos pela Anvisa, sendo que os pontos mais relevantes da norma foram discutidos.

- **Envio do Histórico de Mudanças do Produto:** Será necessário o envio do histórico do produto mesmo que não tenha ocorrido nenhuma mudança, entretanto a periodicidade ainda não está definida.
- **Prazo de análise das petições pela Anvisa:** A Anvisa não aceitará as propostas realizadas pela Febrapharma e destacou que os únicos assuntos que terão prazo de análise são os que já estão consolidados na CP 19/09
- **Resultados Fora de Especificação:** Qualquer resultado fora de especificação deverá ser informado à Anvisa, já abordando a ação corretiva que será tomada.
- **Perfil de Dissolução Comparativo:** Será necessário a presença do perfil, sempre que solicitado pelo regulamento, mas não precisará ser realizado por laboratórios reblados.

A agência enfatizou que esse regulamento já está considerando demais regulamentos e que as empresas devem seguir as legislações pertinentes, como por exemplo para elaboração de relatório de estabilidade e que no momento da publicação desse regulamento será publicada concomitantemente uma versão comentada para maiores esclarecimentos.

Mariele Motter
Técnica em Assuntos Regulatórios