

# **ABRASP**

## **30º Encontro Técnico**

**Cintia Garcia**

Outubro/2025

# Quem Somos?



+2.000  
Colaboradores

1977  
Início da atuação no Brasil

3  
Unidades de Produção

4  
Centros de Distribuição

1 Centro de Pesquisa e Desenvolvimento

## QUEM SOMOS:

Empresa global especializada em cuidados de saúde.

## ÁREA DE ATUAÇÃO:

Foco no tratamento de pacientes críticos e crônicos.

# Amplo Portfólio Global

## Portfólio da Fresenius Kabi Brasil

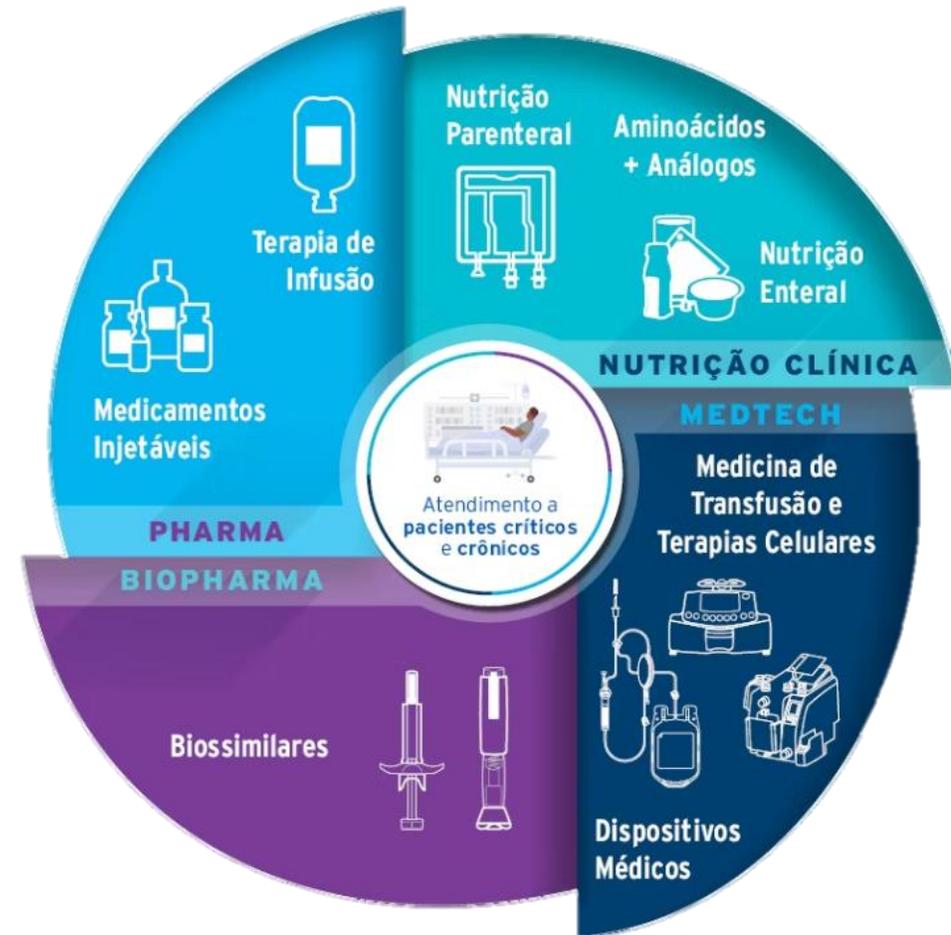
Possui um amplo portfólio de produtos farmacêuticos.

## Aplicação dos Produtos

Utilizados no tratamento de pacientes críticos e crônicos.

## Ambientes de Tratamento

Indicados para pacientes hospitalizados ou em tratamento domiciliar.





# PGMP

*RDC 690/2022*

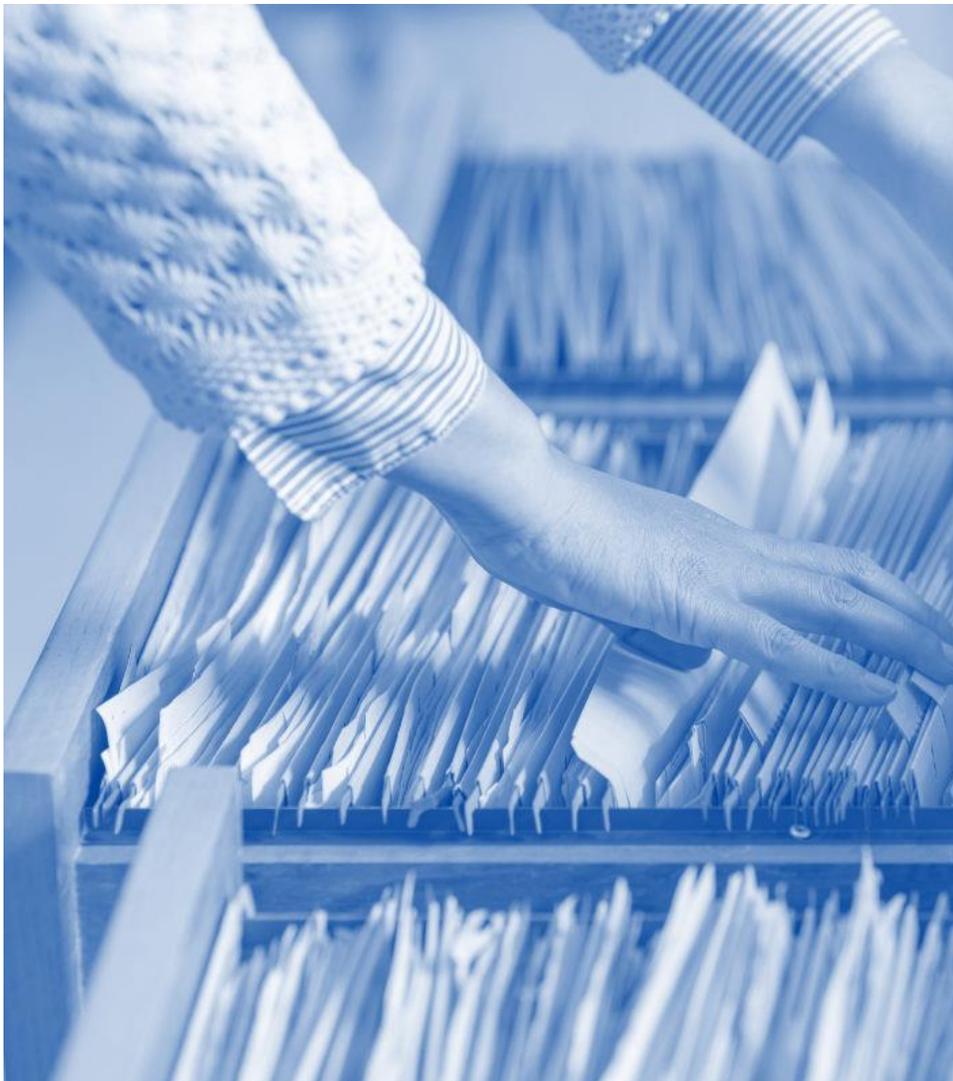
# Contextualização da Legislação

## RDC 690/2022

***Institui o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos***

*Art.1º Fica aprovado o Piloto de Implementação do Protocolo de Gerenciamento de Mudanças Pós-registro (PGMP) de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, nos termos do item 4 do guideline ICH Q12 - Post-approval Change Management Protocol (PACMP).*

# Contextualização RDC 690/2022



## **VISÃO GERAL DA RDC 690/2022**

A RDC 690/2022 estabelece um protocolo piloto para o gerenciamento de mudanças pós-registro em medicamentos com princípios ativos sintéticos.

## **ALINHAMENTO COM O ICH Q12**

A resolução está alinhada com a diretriz ICH Q12 sobre gerenciamento de mudanças pós-aprovação, com uma ferramenta regulatória proposta pela detentora do registro e avaliada pela ANVISA.

## **OBJETIVOS E BENEFÍCIOS**

O protocolo dá previsibilidade sobre as provas necessárias e ao tipo de peticionamento para futuras mudanças pós-registro de medicamentos.

## **IMPACTO NA INDÚSTRIA**

As empresas farmacêuticas podem planejar e implementar mudanças em produtos de forma mais eficiente, com redução dos riscos regulatórios.

## Finalidade e Vantagens

- Redução da classificação de risco regulatório;
- Redução de documentação obrigatória de check-list;
- Agrupamento de mudanças paralelas, concomitantes sequenciais; e/ou
- Previsibilidade da avaliação dos pós registros pela Anvisa;
- Maior celeridade na implementação de mudanças.



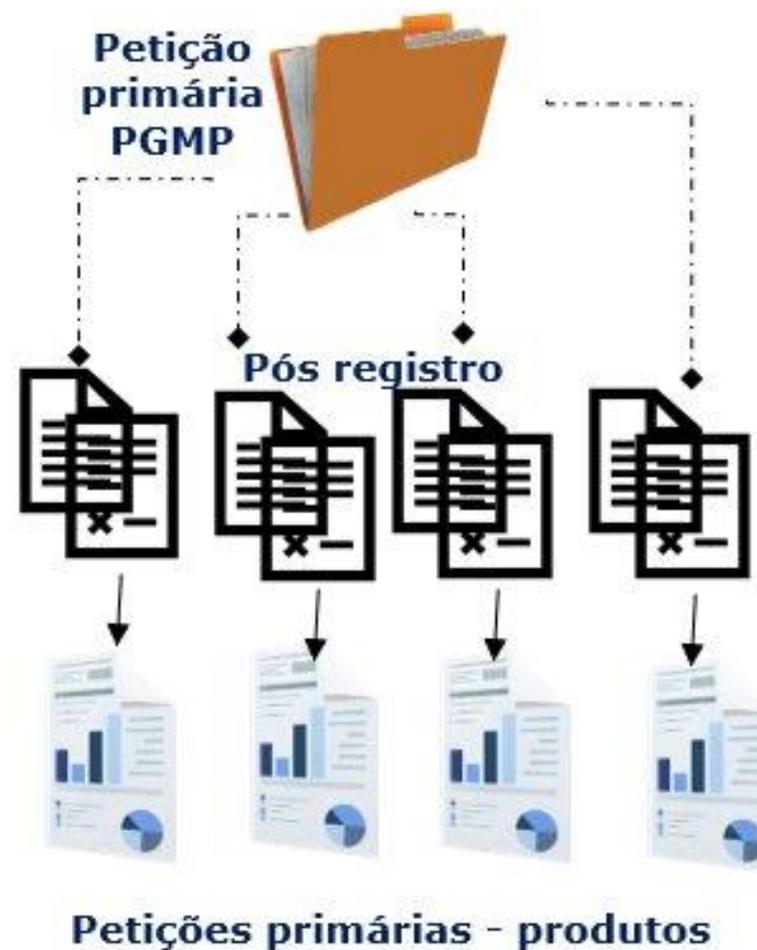
## Como será realizado?

Como petição secundária, em processo de registro já concedido ou não, se aplicando a uma mesma mudança pós- registro que será realizada várias vezes no mesmo produto



## Como será realizado?

Como petição primária, se aplicando a uma mesma mudança que será realizada em vários produtos



# Passo a Passo



Descrição da classificação proposta para o peticionamento (maior, menor, implementação imediata, protocolo em HMP)

A empresa apresenta PGMP com descrição das mudanças propostas, suas justificativas, as atividades de gerenciamento de risco relacionadas, estudos propostos e critérios de aceitação que irão avaliar o impacto da mudança e/ou outras condições atendidas

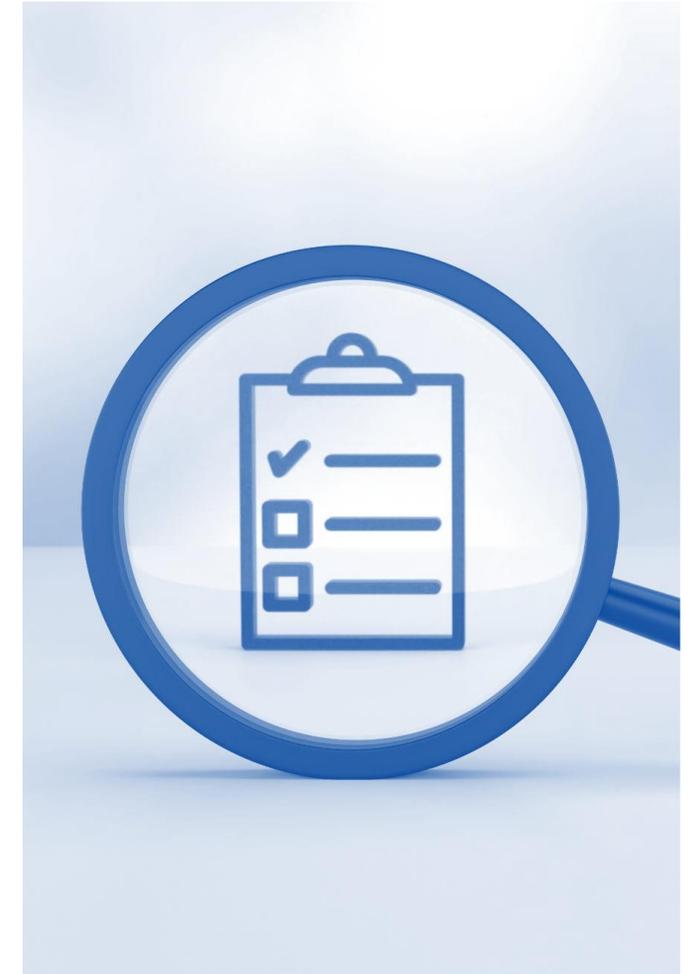
Aguardar aprovação do PGMP

Os testes e estudos propostos no PGMP são realizados e se os dados/resultados atenderem aos critérios de aceitação anteriormente propostos

A empresa submeter esses resultados à Anvisa como pós registro, de acordo com a classificação proposta.

## Aspectos Importantes

- As mudanças pós-registro paralelas, concomitantes e/ou sequenciais que podem ser objeto de PGMP são aquelas que guardam entre si relação de semelhança em causa ou provas necessárias, de forma que permita apresentar racional e planejamento de elaboração de provas semelhantes;
- O PGMP precisará ser previamente aprovado pela Anvisa antes de sua execução;
- O PGMP deve indicar todos os produtos envolvidos na mudança, bem como deverá conter, no maior grau de detalhamento possível, os testes, provas e avaliações que serão realizados antes da implementação das mudanças;



## Aspectos Importantes



- A mudança pós-registro decorrente do PGMP deverá ser protocolada individualmente e conter resultados conformes de todos os testes previstos no protocolo, sem necessidade de apresentação de toda a documentação exigida para mudança conforme legislação de pós-registro vigente;
- Quando aplicável a vários produtos, o protocolo de mudanças pós-registro pode prever a análise prévia da(s) mudança(s) em um ou mais produtos para então permitir a implementação imediata em outros.

## Próximos Passos

- Planejamento do CM;
- Discussão e planejamento do PGMP;
- Reunião prévia com a ANVISA;
- Submissão do PGMP para aprovação
- Redução da classificação de risco para mudança de implementação imediata;
- Implementação da mudança de acordo com o cronograma proposto no PGMP aprovado pela Anvisa.





Obrigada!