




**Abiquifi**

**Informação Regulatória - IFAs e Excipientes**

**INFOREG - IFA N# 34**

**NCB Consultoria Farmacêutica**

**JANEIRO de 2017**

**1. FDA**  U.S. food and drug administration

**1.1 News – Legislação (001/2018)**

**FDA - Medicamentos descontinuados**

Um medicamento recebe status resolvido quando o pessoal de falta de drogas (DSS) determina que o mercado está coberto, com base em informações de todos os fabricantes. O mercado é considerado coberto quando o fornecimento está disponível de pelo menos um fabricante para cobrir a demanda total do mercado. No entanto, alguns fabricantes podem não ter todas as apresentações disponíveis. O DSS monitora o fornecimento de produtos com status resolvido. Para obter as informações de fornecimento mais atuais, entre em contato com os fabricantes.

Veja mais em : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>

**1.2. Alerta de Importação (002/2018)**

\*Alerta emitido pela FDA de apreensão de produtos importados (consultar o respectivo link legal na planilha, identificando o país, a data e a empresa mencionada) -

**Yicheng Goto Pharmaceuticals Co., Ltd Date Published : 01/10/2018**

**Group 1 Gaokeng , Xiaohe Town , Yicheng City, Hubei CHINA**

Veja a lista do FDA : [https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_189.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_189.html)

Veja os produtos da empresa:

<http://www.gotopharm.com/prod-e/typeid/3.html>

### 1.3. Warning Letter (003/2018)

\*Notificação de advertência sobre irregularidades encontradas durante inspeção realizada pela FDA

#### 1.3.1 Yicheng Chemical Corporation 02/01/18 - Insumo Farmacêutico Ativo - IFA

**Fuchen Garden, Suite 1-402, Xinbei District Changzhou, Jiangsu, 213001 China**

1. Falha na embalagem e outros medicamentos nas condições apropriadas para evitar possíveis contaminações cruzadas.
2. Falha na sua unidade de qualidade para revisar registros de produção em lote antes da distribuição de um lote de IFA.
3. Falha na manutenção da rastreabilidade completa da IFA na distribuição comercial.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/ybflfrq4>

**Veja os produtos da empresa** - Dexamethasone USP/EP, Betamethasone USP/EP, Prednisolone USP/EP, Progesterone USP/EP, Beclomethasone Dipropionate USP/BP/EP, Mitomycin C , Megestrol Acetate, Mitomycin C USP, Avodart 99% , Bethanechol Chloride USP, Bupivacaine HCL , Chlorpromazine HCL USP/EP, Clindamycin HCL , Disufiram USP, Hyaluronate sodium EP, Loratadine USP/BP, Methimazole USP, Naproxen, Denatonium Benzoate USP, Benzotriazole Tolytriazole, Sodium ,  $\alpha$ -Glucose Pentaacetate , Cantharidin , Capsaicin USP, Levodopa USP, Conjugated Estrogens , 2-Deoxy-D-glucose 99+% Amitriptyline HCL USP, Antazoline phosphate USP

---

### 1.3. Warning Letter (004/2018)

#### 1.3.2 Daito Kasei Kogyo Co., LTD., Okayama Factory 18/01/18 - Insumo Farmacêutico Ativo - IFA

**441 Kadani, Bizen Okayama, 705-0035 Japan**

1. Não garantir que, para cada lote de IFA, sejam realizados testes laboratoriais adequados para determinar a conformidade com as especificações.
2. Falha em reportar completamente os resultados dos testes em certificados de análise.

Veja mais em: <https://tinyurl.com/y94vqfcm>

Veja os produtos em : <http://www.daitokasei.com/en/business/>

---

## **2. EDQM european directorate for the quality of medicines & healthcare - council of Europe**

### **2.1 News - (005/2018)**

#### **Revised EDQM guideline "Content of the dossier for a substance for TSE risk assessment" – 10/01/2018**

A EDQM revisou a diretriz "Conteúdo do dossiê para uma substância para avaliação de risco de TSE". A revisão leva em consideração todas as mudanças regulatórias recentes no campo e um novo parágrafo foi adicionado em relação aos requisitos para matérias-primas utilizadas para dispositivos médicos. Este documento destina-se a fornecer aos candidatos instruções sobre o tipo de informação esperada em um dossiê enviado para obter um CEP da TSE

<https://www.edqm.eu/en/news/revised-edqm-guideline-content-dossier-substance-tse-risk-assessment>

### **2.2. Não Cumprimento de BPF - (006/2018)**

\* Relatório de Inspeção de verificação do cumprimento das BPFs por Autoridade Nacional Européia

#### **INNER MONGOLIA CHANGSHENG PHARMACEUTICAL CO. LTD – 15/01/2018**

Industry zone, Tuoketuo, Hohhot, Inner Mongolia, 10206, China

Fabricante do insumo farmacêutico ativo. Nomes das substâncias sujeitas ao não cumprimento:

***AMOXICILLINE TRIHYDRATÉE ( fr ) / AMOXICILLINETRIHYDRAAT ( nl ) / AMOXICILLINA TRIIDRATO ( it ) / AMOXICILLIN TRIHYDRATE ( en )***

**Natureza do não-cumprimento:** Uma crítica e oito deficiências maiores foram encontradas. A deficiência crítica está relacionada ao sistema de controle de qualidade implementado no site não sendo capaz de implementar um projeto, planejamento, implementação, manutenção e melhoria contínua de um sistema que permita a entrega consistente de produtos com atributos de qualidade adequados. Portanto, um risco para a segurança dos pacientes não poderia ser excluído. Isso foi evidenciado pelo elevado número de deficiências maiores observadas nas seguintes áreas: desvio, gerenciamento, armazenamento, gerenciamento de materiais, controle de qualidade, validação, qualificação, gerenciamento de reclamações e documentação.

Veja mais em ( In-Pharmatechnologist ): <https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/01/16/Chinese-penicillin-API-maker-slammed-for-GMP-failures>

### **2.3. Suspensão de CEP -**

\* CEP - Certification of Suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia

### **2.4. Retirada de CEP**

### **3. ANVISA** **agencia nacional de vigilância sanitária**

#### **3.1. News – (007/2018)**

##### **Farmacopeia Brasileira 5ª edição Segundo Suplemento**

Publicada no sítio Farmacopeia do Portal Anvisa – entra em vigor em 180 dias após em 11/10/2017 ( vide RDC 167/2017 )

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Segundo+Suplemento+FB+5/9cfb1239-875c-4a77-8741-b59416684d29>

#### **3.1. News – (008/2018)**

##### **17/01/2018 Anvisa define planejamento regulatório até 2020**

Agenda Regulatória ( AR ) do órgão contempla diversos temas e busca o aprimoramento da vigilância sanitária no País.

AR 2017-2020 possui 2 temas relacionados ao macrotema insumos farmacêuticos e 16 relacionados ao macrotema medicamentos. São eles no tema dos IFAs :

6.1 - Registro e notificação de insumos farmacêuticos

6.2 - Boas práticas de fabricação (BPF) de insumos farmacêuticos

Veja mais em :

[http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset\\_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-define-planejamento-regulatorio-ate-2020/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp\\_p\\_id%3D101\\_IN STANCE\\_FXrpx9qY7FbU%26p\\_p\\_lifecycle%3D0%26p\\_p\\_state%3Dnormal%26p\\_p\\_mode%3Dview%26p\\_p\\_col\\_id%3Dcolumn-2%26p\\_p\\_col\\_count%3D1](http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/anvisa-define-planejamento-regulatorio-ate-2020/219201?inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_id%3D101_IN STANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3Dcolumn-2%26p_p_col_count%3D1)

### **4. EMA** **european medical agency**

#### **4.1. News –**

## **5. PMDA** pharmaceutical and medical devices agency

### **5.1. News –**

## **6. TGA** therapeutic goods administration - austrália

### **6.1. News - (009/2018)**

#### **Adoption of PIC/S Guide to GMP PE009-13**

Visão geral das mudanças e processo de adoção do Sistema de Qualidade.

Nova ênfase no envolvimento da alta administração.

<http://www.tga.gov.au/tga-presentation-adoption-pics-guide-gmp-pe009-13-overview-changes-and-adoption-process-13-december-2017>

## **7. CFDA** china food and drug administration

### **7.1. News**

## **8. CDSCO** central drugs standard control organization

### **8.1. News -**

## **9. ICH international conference on harmonisation**

### **9.1 News ( 010 2018 )**

#### **ICH Updates: Management Committee Endorses Updated Process for New Topics – 31/01/2018**

O Comitê de Gerenciamento do Conselho Internacional de Harmonização (ICH) (MC) lançou um processo de atualização para a apresentação e seleção de novos tópicos de harmonização, de acordo com as atas da reunião da Comissão em Genebra, em novembro passado, onde se reuniram reguladores dos EUA, UE, China, Brasil, Canadá, Japão e outros países

Veja mais em ( RAPS ) - <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2018/1/ich-updates-management-committee-endorses-updated>

## **11. ECA european compliance academy**

### **11.1. News ( 011/2018)**

#### **Changes which lead to a GMP Inspection**

A Agência Dinamarquesa de Medicamentos já publicou uma visão geral sobre o tipo de mudanças na área GMP que devem ser enviadas para a agência. Estes serão avaliados "para exigir a apresentação de informações à Agência Dinamarquesa de Medicamentos e talvez a inspeção sanitária antes que a mudança possa ser implementada".

Veja mais em ( ECA ) :<https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/changes-which-lead-to-a-gmp-inspection>

## **12. WHO world health organization**

### **12.1. News - (012/2018)**

#### **Newly prequalified Active Pharmaceutical Ingredients (APIs) - 11 January 2018**

O fumarato de tenofovir disoproxil (WHOAPI-236) fabricado por Strides Shasun Ltd e Dolutegravir (Sódio) (WHOAPI-310), fabricado pela Mylan Laboratories Ltd, foram pré-qualificados pela equipe de pré-qualificação da OMS: Veja mais em :

<https://extranet.who.int/prequal/news/newly-prequalified-active-pharmaceutical-ingredients-apis-12>

### **12.1. News - (013/2018)**

#### **New WHO Public Inspection Reports (WHOPIRs) published - 25 January 2018**

<https://extranet.who.int/prequal/news/new-who-public-inspection-reports-whopirs-published-38>

## 13. ARTIGOS ESPECIAIS

### 13.1 - (014/2018)

#### **API firms that pollute will pay under new Chinese tax law**

**By Gareth Macdonald**

**18-Jan-2018**

As empresas API chinesas que poluem terão de pagar um imposto para o governo local, em vez de uma taxa por quitação nos termos da legislação recém-introduzida.

A lei do imposto sobre proteção ambiental - proposta em 2016 - entrou em vigor em janeiro.

De acordo com o regulamento, os fabricantes que liberam "poluentes tributáveis" terão que pagar ao governo local um imposto com base em unidades descarregadas. A falta de pagamento resultará em multas.

A lei estabelece que "esta lei é formulada para proteger e melhorar o meio ambiente, reduzir a emissão de poluentes e promover a construção da civilização ecológica".

Ele substituiu o anterior sistema de "taxa de descarga de poluição" introduzido em 1979, segundo o qual as autoridades ambientais locais coletaram taxas de administração dos fabricantes com base no volume de poluentes descarregado.

A idéia é que mudar para uma supervisão fiscal e local incentivará fabricantes que poluam a revisão de suas práticas.

De acordo com o jornal estatal China Daily, o regime de taxas anterior trouxe CNY22bn (US \$ 3,4 bilhões) em 2017.

#### **Poluição da China**

O imposto provavelmente afetará a indústria de ingredientes farmacêuticos ativos (API) da China.

Nos últimos anos, vários estudos sugeriram que a poluição proveniente de fábricas de medicamentos chinesas está contribuindo para a propagação da resistência antimicrobiana.

Em 2015, a SumOfUs acusou vários fabricantes chineses de API de poluir o meio ambiente, tratando incorretamente as águas residuais.

O grupo de pressão disse que as regulamentações ambientais precárias e a dependência da execução nacional e não local significavam que muitas fábricas de API na China estavam liberando poluentes no meio ambiente.

Ele também disse que a demanda das empresas de medicamentos ocidentais por API baratos estava exacerbando o problema.

<https://www.in-pharmatechnologist.com/Article/2018/01/18/API-firms-that-pollute-will-pay-under-new-Chinese-tax-law>

