

## **Prorrogada consulta sobre guia para submissão de registro baseado em literatura científica**

**Foi prorrogado até a próxima sexta-feira (29/10) o prazo para envio das contribuições ao guia de submissão de registro de medicamento sintético e semissintético baseado em dados de literatura científica. Participe!**

Em função da instabilidade ocorrida nos sistemas da Anvisa na última sexta-feira (22/10), foi prorrogado o prazo para participação na [Consulta Dirigida 8/2021](#), que trata da proposta de texto para o guia de “Submissão de registro de medicamento sintético e semissintético baseado em dados de literatura científica”. A consulta está sendo realizada por meio de um [formulário eletrônico](#) e as contribuições devem ser enviadas até sexta-feira, dia 29/10.

A [Consulta Dirigida 8/2021](#) está sendo promovida pela Coordenação de Inovação Incremental (Coinc) e pela Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef), unidades subordinadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) responsáveis pela avaliação de segurança e eficácia para registro de medicamentos sintéticos novos e inovadores.

Acesse agora o [formulário eletrônico](#) e participe!

Revisão de requisitos

O guia faz parte da revisão dos requerimentos técnicos para comprovação de segurança e eficácia para o registro de medicamentos sintéticos e semissintéticos novos e inovadores previstos na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 200/2017](#).

De acordo com a Agência, o guia deve ser avaliado em conjunto com a proposta de revisão da RDC 200/2017, que foi objeto da [Consulta Pública 932/2020](#), realizada entre 30/10/2020 e 15/03/2021, e com o [Guia de submissão de registro de medicamento sintético e semissintético pela via de desenvolvimento abreviado](#), que passou por uma consulta dirigida em 2020.

---

## **Disponibilizada publicação comemorativa dos 30 anos do ICH**

**Documento faz uma retrospectiva das contribuições do Conselho para a saúde e apresenta diretrizes para os próximos 10 anos.**

O Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use – ICH) disponibilizou a publicação comemorativa de seu 30<sup>º</sup> aniversário. O documento reúne uma visão geral da história do ICH, as perspectivas de diferentes parceiros, entre eles a Anvisa, de como o Conselho tem contribuído para a melhoria da saúde, além de apresentar as diretrizes da instituição para os próximos 10 anos.

A Anvisa tornou-se membro regulador do ICH em novembro de 2016. Essa posição possibilitou à Agência fortalecer sua presença nos fóruns internacionais, com o objetivo principal de disponibilizar produtos de qualidade à população por meio da harmonização dos requisitos técnicos brasileiros aos padrões internacionais.

O ICH reúne autoridades reguladoras e associações de indústrias farmacêuticas para discutir aspectos técnicos e científicos para o registro de medicamentos. Para se ter uma ideia de sua importância, o ICH já desenvolveu mais de 60 guias, com destaque para o dicionário de terminologia médica MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) e a padronização do formato de submissão de registro de medicamento, o Documento Técnico Comum (Common Technical Document – CTD, em inglês).

Acesse a [publicação](#).

## **Anvisa não terá atendimento presencial no dia 1º de novembro**

### **Central de Atendimento, Fale Conosco e Fala.Br funcionarão normalmente.**

A Anvisa informa que, conforme a [Portaria ME 11.923/2021](#), na próxima segunda-feira (1º/11) não haverá atendimento presencial na sua sede em Brasília (DF).

Destaca-se que a Central de Atendimento da Agência funcionará normalmente nesse dia, entre 7h30 e 19h30, pelo telefone **0800 642 9782**.

Além disso, a qualquer momento o usuário pode registrar o seu pedido de informação por meio do formulário eletrônico [Fale Conosco](#) ou pela plataforma [Fala.Br](#).

A Anvisa agradece a compreensão de todos!

**Fonte:** [Anvisa](#), em 27.10.2021.