

Manual Cadifa de procedimentos administrativos: confira a nova versão

Anvisa publica versão atualizada com orientações sobre as etapas de submissão, via Solicita, de petições relacionadas à Cadifa.

A Anvisa informa que já está disponível a [terceira versão do Manual Cadifa de procedimentos administrativos](#). O documento foi atualizado tendo em vista a migração do peticionamento dos assuntos relacionados à Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo) para o Sistema Solicita e em continuidade à implantação do [novo marco regulatório de insumos farmacêuticos ativos](#) (IFAs).

A mudança faz parte da transformação digital da Anvisa, que tem como objetivo padronizar os procedimentos e possibilitar o acompanhamento das petições protocoladas na Agência. Com a migração, não haverá mais peticionamento de assuntos relacionados à Cadifa por protocolo manual, nem pelo sistema de peticionamento.

Na [nova versão do manual](#), portanto, foi excluído o peticionamento com protocolo manual e acrescidas informações sobre usuário regulatório, tabela comparativa, visualização de arquivos submetidos via Sistema Solicita e armazenamento de submissão não concluída. As empresas farão também pelo Solicita o acompanhamento das mensagens, do cumprimento de exigências e dos recursos.

Vale lembrar que o Sistema Solicita permite o carregamento de vários arquivos de até 25MB de forma simultânea. Esses arquivos podem ser de vários tipos (jpg, jpeg, bmp, png, pdf, doc, docx, xls e xlsx). Após a submissão de um arquivo, o usuário pode visualizá-lo no próprio sistema.

Confira também:

- [Webinar Sistema Solicita: esclareça suas dúvidas e conheça as novidades](#)
- [Manual do usuário do Solicita](#)
- [Perguntas e respostas sobre o Sistema Solicita](#)

Entenda

A [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 359/2020](#), que instituiu o Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Difa) e a Cadifa, entrou em vigor no dia 3 de agosto de 2020. Nela, está previsto o envio do Difa pelo seu detentor à Anvisa. Isso alterou a dinâmica anterior de registro e pós-registro de medicamentos novos, inovadores, genéricos e similares no Brasil. As novas regras permitem que empresas estrangeiras realizem, diretamente, os procedimentos para emissão da Cadifa, sem a necessidade de intermediação, o que é considerado um marco regulatório.

A fim de facilitar esse processo, a Anvisa elaborou o Manual Cadifa, que orienta o detentor do Difa, por exemplo, a realizar o cadastro da empresa, receber documentos enviados pela Agência e submeter Difa e suas alterações.

Além da [RDC 359/2020](#), está vigente desde 3 de agosto de 2020, a [RDC 361/2020](#), que dispõe sobre a necessidade da Cadifa e da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) para o registro e o pós-registro de medicamentos. A norma também atualiza a apresentação e o gerenciamento do ciclo de vida dos documentos relacionados aos insumos farmacêuticos ativos, tendo estabelecido um período de transição para o registro e o pós-registro de medicamentos, de acordo com o novo marco regulatório.

Envio direto

Embora já praticado em outros mercados, a nova dinâmica de envio direto da documentação pelo detentor do Difa é um desafio para Anvisa. Essa é a primeira vez em que se permite que uma empresa, sem CNPJ, possa realizar diretamente o peticionamento para aprovação documental e

emissão da Cadifa por meio dos sistemas da Anvisa. Outras agências reguladoras, como a dos Estados Unidos e as da Europa, já adotam mecanismo semelhante.

Quer saber mais sobre o assunto? Acesse as [perguntas e respostas sobre a RDC 359/2020](#) e a [página da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos](#) (Coifa).

Anvisa realiza eventos internacionais sobre farmacovigilância

Semana do Dia Mundial da Segurança do Paciente terá agenda de eventos abertos ao público. Saiba mais.

A Anvisa prepara, para a semana do dia 12 de setembro, uma agenda de eventos para tratar de pontos importantes sobre farmacovigilância no Brasil. O período foi escolhido em comemoração ao Dia Mundial de Segurança do Paciente, celebrado em 17 de setembro, e que em 2022 terá como tema a “Medicação Segura”.

Dois eventos serão abertos ao público. No dia 14 de setembro a Agência irá realizar o I Simpósio Internacional de Farmacovigilância. Já no dia 15 de setembro irá ocorrer uma reunião aberta entre empresas de medicamentos e a equipe da Uppsala Monitoring Centre (UMC), o Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde (OMS) para a Monitorização da Segurança de Medicamentos no mundo.

A equipe técnica da UMC estará em missão no Brasil para avançar em temas de colaboração com a Anvisa, como centro nacional do seu programa de monitoramento de medicamentos. O Brasil é um dos maiores usuários do mundo dos sistemas disponibilizados por UMC para a vigilância de medicamentos.

Confira a agenda e aproveite a oportunidade para a troca de experiências:

Eventos abertos ao público, presenciais, na sede da Anvisa em Brasília:

I Simpósio Internacional de Farmacovigilância

Data: 14/09/2022

Horário: de 9h às 17h

Local: Auditório da Anvisa (SIA Trecho 5, Área especial 57, Guará - Brasília (DF).

[Link para inscrição](#)

Encontro de Uppsala Monitoring Centre e os Detentores de Registro de Medicamentos

Vagas limitadas

Data: 15/09/2022

Horário: de 9h às 12h30

Local: Auditório da Anvisa (SIA Trecho 5, Área especial 57, Guará - Brasília (DF).

[Link para inscrição](#)

Agenda restrita a convidados:

12/setembro:

Reunião entre Anvisa e Uppsala Monitoring Centre

13/setembro:

Reunião da Câmara Técnica de Farmacovigilância

16/setembro:

Reunião entre Anvisa e Uppsala Monitoring Centre: aprovação de agenda para fortalecimento da colaboração entre as instituições pela Farmacovigilância.

Fonte: [Anvisa](#), em 31.08.2022.