

***Os aditamentos do Documento Técnico Comum, o CTD, já estão acessíveis para protocolo***

A Anvisa informa que os problemas de peticionamento dos aditamentos do Documento Técnico Comum, o CTD (do inglês Common Technical Document), foram solucionados. Esses aditamentos são imprescindíveis para a correta identificação dos dossiês em formato CTD, conforme previsto no [Guia 24/2019](#).

É importante observar que todos os pedidos de registro ou de primeiro pós-registro de medicamentos em formato CTD deverão ser acompanhados do aditamento.

O setor produtivo deverá utilizar um dos seguintes códigos de assunto, conforme o caso. Confira:

11360 - GGMed - Aditamento Formato CTD - REGISTRO

11361 - GGMed - Aditamento Formato CTD - PÓS-REGISTRO

OBS.: Para o código 11361, relacionado a pós-registro, é importante que a empresa faça a submissão como petição terciária, ou seja, vinculada ao expediente da mudança pós-registro.

Ambos os códigos de assunto estão com checklists vinculados, de modo a possibilitar a submissão, que já está disponível por meio do Sistema de Peticionamento.

O setor de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência está à disposição para outros esclarecimentos.

**Guia 24/2019**

O [Guia 24/2019](#) discorre sobre a organização do Documento Técnico Comum (CTD) para registro e pós-registro de medicamentos. Ele expressa o entendimento da Anvisa sobre as melhores práticas com relação a procedimentos, rotinas e métodos considerados adequados ao cumprimento de requisitos técnicos ou administrativos exigidos pelos marcos legislativo e regulatório da Agência.

Trata-se de um instrumento regulatório não normativo, ou seja, seu caráter é recomendatório. A inobservância do seu conteúdo não caracteriza infração sanitária nem é motivo para indeferimento de petições, uma vez atendidos os requisitos exigidos pela legislação.

O Guia está recebendo, desde 19/9/2019, sugestões da sociedade por meio de [formulário eletrônico específico](#). O prazo para contribuições encerrará em 14/2. As contribuições recebidas serão avaliadas e poderão subsidiar a revisão do documento e, conseqüentemente, a publicação de uma nova versão.

**Fonte:** ANVISA, em 29.01.2020