

Área de Medicamentos aprimora sistema para solicitação de cópias de documentos, com o objetivo de dar maior rapidez ao atendimento de demandas

A Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa informa que tem novo fluxo para solicitação e fornecimento de cópias de processo de registro de medicamentos e insumos farmacêuticos ativos (IFAs). A partir de agora, os pedidos deverão ser realizados através de peticionamento eletrônico, por meio de códigos de assunto (ver abaixo).

Resultado do aprimoramento do trabalho desenvolvido pela GGMED, o objetivo da medida é dar maior celeridade ao atendimento dos pedidos encaminhados pela sociedade e pelo setor regulado, bem como padronizar o procedimento.

Confira abaixo quais são os códigos de assuntos que deverão ser usados e, logo depois, informações sobre a documentação necessária, recebimento e avaliação do pedido.

CÓDIGO DE ASSUNTO - processo ordinário	CÓDIGO DE ASSUNTO - para subsídio de recurso*	APLICABILIDADE
11566 - CBRES - Cópia de Processos de Registro	11575 - CBRES - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de bulas, bem como de petições e seus respectivos pareceres relacionados à bula/rotulagem, dentro do escopo da Coordenação de Bula, Rotulagem, Registro Simplificado e Nome Comercial (CBRES).
11567 - CETER - Cópia de Processos de Registro	11576 - CETER - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a estudos de bioequivalência/bioisenção, dentro do escopo da Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter).
11568 - COPEC - Cópia de Processos de Registro	11577 - COPEC - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados à pesquisa clínica, dentro do escopo da Coordenação de Pesquisa Clínica em Medicamentos e Produtos Biológicos (Copec).
11569 - GQMED - Cópia de	11578 - GQMED - Cópia de	Pedidos de cópias de petições e

Processos de Registro	Processos de Registro para subsídio de recurso	seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares e novos/inovadores, dentro do escopo da Gerência de Avaliação da Qualidade de Medicamentos Sintéticos (GQMED). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11570 - GESEF - Cópia de Processos de Registro	11579 - GESEF - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos novos, dentro do escopo da Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (Gesef).
11571 - COINC - Cópia de Processos de Registro	11580 - COINC - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados à avaliação de segurança e eficácia de medicamentos inovadores, dentro do escopo da Coordenação de Inovação Incremental (Coinc).
11572 - GMESP - Cópia de Processos de Registro	11581 - GMESP - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de medicamentos específicos, notificados, fitoterápicos, dinamizados e gases medicinais, dentro do escopo da Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11573 - GPBIO - Cópia de Processos de Registro	11582 - GPBIO - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de

		medicamentos biológicos, dentro do escopo da Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro desses medicamentos.
11574 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Cópia de Processos de Registro	11583 - Insumos Farmacêuticos Ativos - Cópia de Processos de Registro para subsídio de recurso	Pedidos de cópias de petições e seus respectivos pareceres relacionados a registro e mudanças pós-registro de insumos farmacêuticos ativos, dentro do escopo da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (Coifa). Este código também deverá ser utilizado quando a solicitação for referente ao processo completo de registro do IFA.

Nos casos em que o solicitante expressar que o pedido de cópias ou vistas de processos é subsídio para instrução de recurso, nos termos do artigo 35 da [Portaria 963/2013](#), deverão ser usados os códigos de assunto descritos na segunda coluna dessa tabela.

Documentos

Para todos os peticionamentos deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- 1- digitalização da procuração indicando que quem a emitiu tem poderes para tal perante a empresa;
- 2- digitalização do contrato social com a última alteração ou estatuto social da empresa;
- 3- digitalização do Formulário para Solicitação de Cópias de processos assinado, conforme o [modelo](#) da Anvisa. Neste formulário é essencial que o requerente informe quem é o responsável pela solicitação da cópia, bem como seu e-mail (deve coincidir com o da procuração), garantindo que a informação seja disponibilizada para a pessoa devidamente autorizada.

Avaliação

Após a avaliação do pedido, será enviado ofício eletrônico, via Datavisa, para a caixa postal da empresa, informando sobre a anuência ou não do pedido de cópia. Pode ser possível também a emissão de exigência eletrônica com solicitação de informações adicionais ou esclarecimentos sobre a documentação apresentada. No caso de anuência, será fornecido um link de acesso às cópias solicitadas, bem como as devidas instruções para seu acesso. O link é destinado

exclusivamente ao portador do e-mail indicado e estará disponível por 20 dias a partir do envio do ofício, conforme estabelecido na [Portaria 963/2013](#).

Já as solicitações realizadas por terceiros continuarão sendo recebidas por meio de outros canais, como o Sistema Eletrônico do Serviço de Informações ao Cidadão (e-SIC) e Sistema de Atendimento da Anvisa (SAT). Será necessário apresentar cópia do documento de identificação (RG ou CNH) do responsável pela solicitação da cópia, bem como a digitalização do Formulário para Solicitação de Cópias de processos assinado, conforme [modelo](#) da Anvisa. Após a avaliação do pedido e a correta identificação do solicitante, a cópia será disponibilizada por link encaminhado ao e-mail indicado, disponível por 20 dias a partir de seu envio.

Para os dois casos, a cópia solicitada será disponibilizada apenas por meio eletrônico, sem a necessidade de comparecimento presencial na Agência para seu recebimento. Com a medida, espera-se acelerar o atendimento a esses pedidos, bem como evitar deslocamentos desnecessários. Além disso, haverá maior rastreabilidade dos pedidos e maior segurança no processo.

Fonte: Anvisa, em 11.05.2020