

Com a alteração, não será mais necessária a entrega de documentos em papel

Já estão disponíveis para peticionamento eletrônico alguns assuntos cuja análise é realizada pela Coordenação de Equivalência Terapêutica (Ceter), vinculada à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) da Anvisa. A alteração refere-se somente à forma de entrega dos documentos, que passa a ser totalmente eletrônica.

Os códigos já disponíveis para peticionamento digital são os seguintes:

11487	Medicamento inovador – Estudo de biodisponibilidade relativa
557	Medicamento novo – Estudo de biodisponibilidade relativa
10846	Produto biológico – Estudo de farmacocinética

Além disso, a Ceter informa que os assuntos 10416 (Genérico – Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou bioisenção) e 10415 (Similar – Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou bioisenção) serão desmembrados e, a partir do dia 21 de julho, não estarão mais disponíveis. Estes códigos serão substituídos pelos assuntos abaixo para petições eletrônicas.

11630	Genérico – Estudo de biodisponibilidade relativa
11631	Genérico – Estudo de bioisenção
11632	Similar – Estudo de biodisponibilidade relativa
11633	Similar – Estudo de bioisenção

Dessa forma, a Anvisa ressalta que as petições de equivalência terapêutica deixam, definitivamente, de exigir documentos em papel.

Fonte: ANVISA, em 10.07.2020