

Foram atualizados os códigos relacionados ao aditamento de petições de registro de medicamentos sintéticos novos, inovadores, similares e genéricos.

A Anvisa alterou os códigos de assunto referentes ao protocolo de aditamento de petições de registro de medicamentos sintéticos classificados como novos, inovadores, similares e genéricos. A mudança foi feita a fim de facilitar a rastreabilidade do protocolo do Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR).

Assim sendo, foram criados assuntos de petição específicos, tais como:

11625 – MEDICAMENTO NOVO – Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate).

11626 – MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate).

11627 – GENÉRICO – Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate).

11628 – SIMILAR – Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate).

É importante ressaltar que, apesar de haver a designação quanto ao Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate), os códigos ainda não devem ser utilizados para apresentação do Pate nas mudanças pós-registro. Conforme previsto na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 73/2016, em seu art. 15, IV, § 3º, o Pate deve ser apresentado em via impressa e em mídia eletrônica, de modo a permitir a realização de busca textual e cópia.

Com a mudança, foram desativados os códigos específicos de aditamento à solicitação de registro nos quais as empresas apresentavam o FIDR. Portanto, os seguintes códigos de assunto não estão mais disponíveis para protocolo: 10470 – SIMILAR – Aditamento à solicitação de registro; 10471 – GENÉRICO – Aditamento à solicitação de registro; e 10474 – MEDICAMENTO NOVO – Aditamento à solicitação de registro.

Atenção! Para os aditamentos simples, permanecem os mesmos assuntos já disponíveis.

Fonte: ANVISA, em 07.08.2020.