

Documento trata do aprimoramento dos fluxos para avaliar petições que chegam à Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED)

Já está disponível no Portal da Anvisa a [Orientação de Serviço \(OS\) 90/2020](#), da Gerência-Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). O documento traz, de forma clara e transparente, informações sobre os fluxos internos empregados para análise de petições de medicamentos que envolvam a avaliação de várias áreas da Agência, considerando a expertise técnica de cada uma delas.

A publicação é o resultado de melhorias obtidas pela GGMED após a implementação da OS 59, de 13 de março de 2019, que estabeleceu o procedimento de análise simultânea de petições e o fluxo interno para avaliação concomitante de documentos, de forma a promover a racionalização dos processos e a celeridade nas respostas às petições de medicamentos.

Decorrido mais de um ano da edição da OS 59/2019, a GGMED identificou melhorias nesse processo de trabalho, o que trouxe a necessidade de publicação de uma nova orientação de serviço, que refletisse de forma mais eficaz os fluxos internos empregados na análise das petições.

Abrangência

A nova publicação (OS 90/2020) abrange as petições de registro de medicamentos novos, similares, genéricos, inovadores, de produtos biológicos, específicos, fitoterápicos, dinamizados e de radiofármacos, além da vinculação da Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo (Cadifa) aos respectivos medicamentos.

De acordo com a Agência, o documento traz orientações mais claras sobre as áreas envolvidas na análise de cada assunto e os tipos de protocolo disponíveis, além de apresentar uma lista de todas as petições secundárias que devem ser solicitadas para análise de uma petição de registro de medicamentos, conforme sua categoria regulatória.

Confira a íntegra da [Orientação de Serviço \(OS\) 90/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 23.09.2020