

Entenda como encaminhar o Parecer de Análise Técnica da Empresa (Pate) em petições exclusivamente eletrônicas ou protocoladas em papel

A [Resolução da Diretoria Colegiada 73/2016](#), em seu art. 15, § 3º, prevê que o Pate deve ser enviado em via impressa e em mídia eletrônica, de modo a permitir a realização de busca textual e cópia. A fim de cumprir esse requisito e evitar os custos adicionais com a gravação de mídias eletrônicas, bem como facilitar os trâmites internos da Anvisa, orientamos que, quando for necessário o envio do Pate, as empresas solicitantes de mudanças pós-registro de medicamentos sintéticos procedam da forma descrita a seguir.

Para petições exclusivamente eletrônicas (seja por meio do Sistema de Peticionamento ou por meio do Solicita):

No item do checklist que prevê o envio do Pate, enviar na petição dois arquivos:

- Um arquivo contendo o Pate impresso, assinado e digitalizado (em pdf); e
- Outro arquivo com o mesmo documento em formato que permita busca e cópia, preferencialmente .doc ou .docx.

Alternativamente, pode ser enviado na petição um arquivo único com o Pate assinado eletronicamente e que permita busca textual e cópia.

Para petições protocoladas fisicamente em papel:

- Enviar o Pate impresso e assinado na petição; e
- Em substituição ao envio do Pate em mídia eletrônica, submeter, em até 10 dias, o aditamento eletrônico conforme os códigos de assunto abaixo, considerando a categoria regulatória do medicamento, contendo o mesmo documento enviado fisicamente em formato que permita busca e cópia.
 - 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 que a empresa faça a submissão do aditamento eletrônico do Pate como petição terciária, ou seja, vinculada ao expediente da mudança pós-registro. No caso de petições pós-registro paralelas com mais de um número de expediente, recomendamos que o aditamento com o Pate referente a todas as mudanças seja anexado apenas à mudança principal.

Fonte: ANVISA, em 08.10.2020