

**Sobre a elaboração do PATE para as petições que se enquadram na regra de transição:
petições que estão na fila de análise da Anvisa e podem ser de implementação imediata nos
termos da RDC nº. 73/2016**

Na RDC nº. 73/2016, em seu art. 35, tem-se que:

Art. 35. As petições de pós-registro contempladas no escopo deste regulamento protocoladas antes da data vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise na Gerência-Geral de Medicamentos, serão analisadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

[...]

§ 2º As petições já protocoladas, das quais a análise não tenha sido iniciada, cujo objeto seja enquadrado por este regulamento como de implementação imediata e que não sejam peticionadas via HMP poderão ser implementadas seguindo o disposto no art. 6º, desde que haja a formalização da mudança realizada por meio de aditamento específico ao expediente referente à mudança pós-registro, contemplando os seguintes documentos:

I – Identificação do objeto da petição e reclassificação nos termos do anexo I deste regulamento.

II – Documentação complementar requerida neste regulamento. (grifo nosso)

Portanto, para as petições que se enquadram no § 2º do art. 35 da RDC nº. 73/2016, a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE) disponibiliza modelos de PATE (Parecer de Análise Técnica da Empresa), específicos por assunto de petição, extraídos do manual de submissão do PATE – versão III.

Estas versões, anexas a este documento, se aplicam apenas às petições de implementação imediata, que requerem protocolo individual, que estão na fila de análise da Anvisa, e **considerando que a alteração pleiteada não possua petições paralelas conforme a RDC nº. 73/2016**. Por exemplo: para utilização da versão “PARECER DE ANÁLISE TÉCNICA DA EMPRESA (PATE) DE PÓS- REGISTRO DE MEDICAMENTOS NOVOS, GENÉRICOS E SIMILARES QUE SE ENQUADRAM EM IMPLEMENTAÇÃO IMEDIATA DO ITEM 1 DO ANEXO 1”, a única mudança pleiteada deve ser a mudança relacionada ao insumo farmacêutico ativo de implementação imediata mediante protocolo individual conforme a alteração descrita na coluna *condições* da modificação.

As versões consistem em recortes do manual, excluindo partes não aplicáveis, de forma a simplificar o preenchimento e elaboração, embora contemplem os mesmos itens caso a empresa opte por usar a versão completa do manual.

Os modelos disponibilizados são referentes às petições passíveis de mudança, e estão assim organizados:

Anexo I – Item 1: Mudanças relacionadas ao insumo farmacêutico ativo

Anexo II – Item 4: Mudanças de descrição e composição do medicamento

Anexo III – Item 5: Mudanças relacionadas ao local de uma ou mais etapas do processo produtivo do medicamento

Obs.: Para visualizar os anexos elencados acima é necessário fazer o download do arquivo PDF e abri-lo utilizando o programa Adobe Reader.