



Webinar de apresentação do 3º Edital de chamamento – Projeto Flora

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar de apresentação do 3º Edital de Chamamento Flora apresentado em 11/12/2020.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, OUVIDORIA, Serviço de Atendimento ao Cidadão (SIC) e Audiências.

Perguntas e Respostas

- 1. A Apresentação será disponibilizada? Obrigada pelos esclarecimentos e Parabéns Rodrigo pela apresentação.**

Sim, a apresentação ficará disponível no portal Anvisa. Agradeço pelo retorno. Optei por realizar o Webinar para tentar esclarecer ao máximo a proposta e o funcionamento do projeto.

- 2. A planilha atualizada já está no Solicita? Como teremos acesso à planilha atualizada do FLORA?**

A planilha estará disponível para download no sistema Solicita. Logo após acessar o sistema, deve-se clicar em "novo"; "Petição vinculada a um processo já existente"; selecionar o processo com código de assunto 5002 ou 5065 e escolher o código de assunto 5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica. Irá abrir uma página de peticionamento deste código de assunto, onde será possível fazer o download dos documentos atualizados.

- 3. A última versão atualizada do FLORA foi disponibilizada em outubro, essa é a que devemos encaminhar neste chamamento?**

Deve-se utilizar a versão disponível para download no sistema SOLICITA, pois após outubro foram realizadas novas atualizações no formulário.

- 4. Ainda tenho produtos técnicos sem número de processo no Solicita. Até o momento não solucionado. Como fazer?**

Sugiro que seja encaminhada mensagem para a GGTOX, através do Fale conosco da Anvisa. Se você já utilizou esse canal de atendimento para tentar resolver esse

problema, é importante que inclua na sua mensagem o número dos protocolos de atendimentos anteriores.

- 5. As planilhas do FormSus e as que a ANVISA utiliza e foi disponibilizada recentemente diverge nas avaliações em função dos dados do GHS. Entendemos que alguns pontos do GHS não estão considerando a Nota técnica nº 3 que não foi revogada. (para estudo inalatório). Qual a base que as empresas terão para se orientar nas pré-avaliações?**

O formulário Flora não solicita que as empresas informem a classificação toxicológica dos seus produtos. Os dados requeridos no formulário permitirão que o algoritmo calcule a classificação toxicológica para cada desfecho, sendo que estas serão conferidas pelo técnico da GGTOX e ajustadas conforme a RDC nº 294/19, se for o caso. Está é a RDC que deve ser utilizada pelas empresas para embasar a sua avaliação prévia, contudo, a GGTOX poderá publicar novas Notas Técnicas a fim de detalhar o entendimento das avaliações toxicológicas.

- 6. Caso um produto contemplado pelo terceiro edital do FLORA seja migrado para o SIPTOX é necessário informar a ANVISA que o FLORA do mesmo não será enviado? Se sim, como deve ser feita essa comunicação?**

Não será necessário encaminhar essa informação para a Anvisa. O protocolo do pedido de migração já será suficiente para identificarmos que o pleito não participa mais do projeto Flora.

- 7. Como ficará a questão da análise de resíduos? Após análise do Flora os produtos continuarão na fila para a análise de resíduos?**

Após a conclusão das análises realizadas com auxílio da ferramenta (Flora), os pleitos serão encaminhados, pela GEAST ou pela GPREQ, para a GEMAR. Esta será responsável por dar seguimento na avaliação toxicológica, conduzindo a análise dos estudos de resíduos.

- 8. Como teremos acesso à planilha atualizada do FLORA?**

A planilha estará disponível para download no sistema Solicita. Logo após acessar o sistema, deve-se clicar em "novo"; "Petição vinculada a um processo já existente"; selecionar o processo com código de assunto 5002 ou 5065 e escolher o código de assunto 5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica. Irá abrir uma página de peticionamento deste código de assunto, onde será possível fazer o download dos documentos atualizados.

- 9. Encontrei um erro na parte do estudo de Ames, na tabela onde deveriam constar os dados das médias dos controles negativo e positivo para cada cepa os valores que estão sendo carregados são os valores individuais de cada réplica e não a média...preenchi manualmente as médias dos controles de cada cepa.**

Realmente havia um erro nos campos que apresentavam as médias das cepas avaliadas no teste de Ames. Esse erro foi corrigido, porém se perceber que a informação ainda não está aparecendo corretamente, solicitado, por gentileza, que detalhe melhor onde está o erro para que possamos arrumá-lo. Pode-se utilizar o formulário do link a

seguir para informar o detalhamento do erro https://forms.office.com/Pages/ResponsePage.aspx?id=P_J6tvPDNU2Ax7cIX17dgbg9Hpdke_pCm2md97AgG3hUOVRLOU1ESUYyVUtVQUhTV0pKTVIUWVAXUC4u

10. Há um prazo estabelecido, após a submissão do FLORA, para a ANVISA finalizar a análise do mesmo?

Por ainda se tratar de uma das fases de validação do projeto Flora, ainda não está regulamentado o tempo máximo para a conclusão da análise do formulário Flora. Contudo, a nossa expectativa é de que após a consolidação do projeto esse prazo não ultrapasse 120 dias.

11. Não precisa enviar o documento de Peticionamento assinado digitalmente com certificação digital?

A única forma de recebermos um formulário Flora é através do sistema SOLICITA, o qual já possui mecanismos de segurança e de autenticação. Assim, entendemos que os documentos protocolados para o projeto Flora detêm a segurança jurídica necessária para serem utilizados nas avaliações toxicológicas. Contudo, há sim a preocupação de sempre melhorar a confiabilidade e o não-repúdio das informações. É possível que o resultado dessa preocupação seja refletido nos próximos Editais referentes ao projeto Flora.

12. Notamos que alguns produtos presentes no 3º Edital do FLORA, já estavam contemplados no 2º Edital. Qual o motivo disso ter acontecido?

Infelizmente, não foi possível manter a versão 2.3.2 compatível com a nova versão do formulário. Essa divergência impede que o algoritmo consiga acessar e avaliar as informações corretamente. Por esse motivo, foi necessário solicitar o formulário atualizado referente aos produtos que constavam no Edital anterior, mas que ainda não haviam sido avaliados.

13. O novo formulário (3.0) vem apresentando um erro: não permite dar o "tique" na caixa de "maior que" quando colocamos o resultado de DL50.

Esse erro foi identificado durante um teste realizado antes da publicação do 3º Edital e já foi corrigido.

14. O SIPTOX não permite edição, isso foi ajustado?

Os produtos migrados para o Siptox não fazem parte do escopo do 3º Edital de chamamento. Informo que foram identificadas correções e melhorias que devem ser aplicadas ao Siptox, contudo estamos aguardando disponibilidade da área de TI para podermos iniciar essas evoluções no sistema.

15. Os 3 editais foram publicados em DOU?

Sim. O primeiro Edital (Edital nº 10) foi publicado no DOU em: 14/08/2019 | Edição: 156 | Seção: 3 | Página: 117; o segundo Edital (Edital nº 17) foi publicado no DOU em: 17/12/2019 | Edição: 243 | Seção: 3 | Página: 136; e o terceiro Edital (Edital nº18) foi publicado no DOU em: 07/12/2020 | Edição: 233 | Seção: 3 | Página: 198.

16. Os produtos que não foram analisados no segundo edital, precisamos enviar novamente?

Sim. Infelizmente, não foi possível manter a versão 2.3.2 compatível com a nova versão do formulário. Essa divergência impede que o algoritmo consiga acessar e avaliar as informações corretamente. Por esse motivo, foi necessário solicitar o formulário atualizado referente aos produtos que constavam no Edital anterior, mas que ainda não haviam sido avaliados.

17. Para Produtos "clones" (mesmo dossiê) que não migraram para o SIPTOX devemos também preencher os formulários no FLORA? - quando os formulários FLORA do processo "mãe" já tenham sido enviados.

Sim. Todos os processos devem estar completos. Desse modo, é necessário que o formulário Flora seja protocolado também para os produtos "clones" que NÃO migraram para o Siptox.

18. Podemos considerar que os pleitos indicados no Edital terão a análise iniciada próxima a data indicada como data limite para submissão do formulário?

Estamos prevendo que durante os primeiros meses de 2021, os pleitos serão distribuídos para análise em datas próximas às definidas no Anexo III do Edital. É esperado também que a diferença entre essas datas possa aumentar no decorrer do projeto, contudo estamos trabalhando para que em nenhum momento haja uma diferença muito grande entre a data descrita no Anexo III e a efetiva data de início da análise. É importante lembrar que esse planejamento poderá sofrer alterações caso a GGTOX enfrente muitas intercorrências durante o ano de 2021.

19. Prazo do edital: Empresa pode submeter antes do prazo?

Sim. O ideal é que a submissão dos formulários ocorra ATÉ a data limite para cada etapa. Essa data pode ser consultada no Anexo III do Edital. Em casos excepcionais é possível protocolar o formulário após essa data, desde a análise do pleito ainda não tenha sido iniciada.

20. Quais foram os critérios para seleção dos produtos para este 3º edital?

Foi verificado qual seria o primeiro produto mais provável de ser distribuído para análise em janeiro de 2021 e, a partir deste, foram selecionados 104 pleitos da fila de produtos formulados e 104 da fila de produtos formulados equivalentes. A quantidade de processos - sendo 104 por fila - corresponde ao total de pleitos existentes na fila de formulados na data de 24/11/2020.

21. Teremos que enviar a planilha do FLORA via SOLICITA, como aditamento?

A planilha deverá ser encaminhada através do Solicita, utilizando exclusivamente o código de assunto 5128 - Aditamento Avaliação Toxicológica. Lembrando que esse código de assunto é específico para o envio dos arquivos referentes ao projeto Flora, aditamentos referentes a outros assuntos deverão ser encaminhados pelo código de assunto 5031 - ADITAMENTO.