



Novo fluxo de publicação para medicamentos sintéticos.

Realização:
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

Apresentamos a seguir as respostas para as perguntas do Webinar sobre Novo fluxo de publicação para medicamentos sintéticos apresentado em 05/07/2021.

Seguimos à disposição nos nossos canais de atendimento: 0800-642-9782, e o sistema Fala.BR - Plataforma Integrada de Ouvidoria e Acesso à Informação.

Perguntas e Respostas

1. Por que teremos um novo fluxo de publicação?

Esta mudança faz parte de um projeto da GGMED de centralização, na gerência-geral, da publicação de registros de medicamentos, a qual passará a ser responsável por gerir a petição primária destes processos. Além disso, o projeto também tem o intuito de corrigir uma incoerência observada na fila de análise onde o processo primário só tem seu status alterado para “Em análise” quando do início da análise pela área técnica competente pela categoria do medicamento. Essa situação pode não refletir o real status do processo, considerando que outras áreas podem ter iniciado a análise de suas petições secundárias. Desta forma, ao centralizar a publicação de registro na GGMED, esta passará a alterar a situação da petição primária no momento em que for iniciada a análise por qualquer área técnica ligada à gerência-geral, sendo que as unidades internas irão atuar apenas nas suas petições secundárias.

2. As mudanças serão feitas para todas as petições da área de medicamentos?

Não, iniciaremos o projeto apenas com as petições de registro de medicamentos sintéticos (novos, inovadores, genéricos e similares). Posteriormente, o projeto será estendido para as petições de registro gerenciadas pela Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO) e Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Finalmente, o projeto abarcará as petições de pós-registros gerenciadas pela GQMED, GPBIO e GMESP, cujo monitoramento e publicação também passarão a ser feitos pelo gabinete da GGMED, devendo ser criadas petições secundárias para gestão e análise técnica do registro pelas unidades subordinadas à Gerência-Geral.

3. Qual a diferença entre fila de análise e lista de análise?

Na fila de análise estão listados os processos primários de registro que devem ser analisados em ordem cronológica (data de entrada do processo na Anvisa), que poderá ser acessada através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>

Já as petições das Listas de análise estão relacionadas com as petições secundárias vinculadas aos processos primários de registro de medicamentos. Apesar de as Listas de análise estarem organizadas em ordem cronológica, podem ser analisadas fora desta ordem, a fim de otimizar a análise da Agência ou em razão de priorizações. A lista poderá ser acessada através do link <https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>

4. Como estão organizadas as listas de análise das petições secundárias de processos de registro de medicamentos? Qual a situação dos expedientes que constam das listas? Quando uma petição é retirada da lista de análise?

Assim como as filas de análise, as listas de análise apresentarão a relação de petições secundárias que se encontram na situação: “distribuído para a área responsável. Estas petições estão organizadas em ordem cronológica, contudo, diferentemente dos expedientes das filas de análise, podem ser analisadas fora da ordem cronológica, em função da necessidade de otimização de análise e de priorização de processos. Assim que a análise do expediente avança, sua situação será alterada no sistema Datavisa. Ao alterar a situação do expediente, a petição sairá da Lista de análise respectiva.

Além disto, assim que for iniciada a análise da petição secundária do processo de registro por qualquer área técnica ligada à gerência-geral, a GGMed irá alterar o status da situação da petição primária (processo-mãe). Neste momento, os processos primários serão retirados da Fila de análise.

As Listas de análise estão organizadas em:

Área de Interesse: Medicamento

Lista: Registro

Sublistas:

- **Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação** (MEDICAMENTO INOVADOR / NOVO / GENÉRICO/ SIMILAR – códigos de assunto: 11486, 11304, 11314)
- **MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia** (código de assunto: 1384)
- **MEDICAMENTO INOVADOR – Documentação para avaliação de segurança e eficácia** (código de assunto: 11485).
- **Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro** (GENÉRICO e SIMILAR, MEDICAMENTO INOVADOR, MEDICAMENTO NOVO – códigos de assunto: 12107, 12110, 12108, 12109).

Área de Interesse: Medicamento

Lista: BULA, ROTULAGEM E NOME COMERCIAL

Sublista:

Análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial (MEDICAMENTO NOVO, MEDICAMENTO INOVADOR, GENÉRICO/SIMILAR, PRODUTO BIOLÓGICO, DINAMIZADO, ESPECÍFICO, FITOTERÁPICO, RADIOFÁRMACO – códigos de assunto: 11213, 11629, 11212, 11402, 11404, 11405, 11406, 11403).

Área de Interesse: Medicamento

Lista: EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA

Sublista:

Estudos de equivalência terapêutica (Códigos de assunto: 557 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, 11487 - MEDICAMENTO INOVADOR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, 11630 - GENÉRICO - Estudo de biodisponibilidade relativa, 11631- GENÉRICO - Estudo de bioisenção, 11632 - SIMILAR - Estudo de biodisponibilidade relativa, 11633 - SIMILAR - Estudo de bioisenção, 10846 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: estudos de farmacocinética + 10415 SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção (desativado) e 10416 GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção (desativado).

As seguintes petições secundárias de registro já se encontram listadas nas Filas de análise disponíveis em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/filas/>:

Área de Interesse: Medicamento

Fila: CADIFA – Notificação

Subfilas:

11722 - Pós registro – Notificação do processo da CADIFA

11721 - Registro – Notificação do Processo da CADIFA

Fila: PROTOCOLO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

Subfila:

11305 - Protocolo de Segurança e Eficácia

5. As filas de análise atuais continuarão existindo? O projeto afetará as atuais filas de análise?

As filas de análise atuais não serão alteradas. Apenas a retirada do processo da fila será alterada no momento em que se iniciar a análise de qualquer petição secundária do processo pelas áreas técnicas subordinadas à GGMed. Desta forma, as ferramentas utilizadas para monitoramento das filas de análise atuais quanto à entrada de novos expedientes não devem ser afetadas.

6. Se o expediente primário será retirado da fila quando do início da análise de petições secundárias, como a Anvisa dará transparência e as empresa terão visibilidade de quando a análise técnica do dossiê (pela GQMED) será iniciada? A “lista de análise” fornecerá essa informação da posição por meio do código de assunto do FIDR, no caso de registros, correto?

A Análise de Qualidade do processo de registro de medicamentos sintéticos poderá ser acompanhada por meio da situação do expediente da petição secundária respectiva (FIDR). Além disto, a Análise de qualidade da GQMED também poderá ser acompanhada por meio da [Lista de análise](#) da área de interesse Medicamento e da [Consulta de Documentos Técnicos](#) disponíveis no Portal da Anvisa.

7. Com o novo fluxo, como a empresa terá previsibilidade em relação ao início da análise pela GQMED? O início da análise pela GESEF e demais áreas conseguimos monitorar pelos aditamentos específicos que são feitos para essas áreas.

Para acompanhamento da análise da GQMED, foram criadas as petições secundárias do FIDR (para registro) e PATE (para pós registro). Estes expedientes serão utilizados pela área para alteração de status, emissão de exigência, anexação de Pareceres, dentre outras ações, assim como já acontece para as demais áreas.

8. As petições secundárias serão divididas por fluxo ordinário, doenças raras e prioritário (conforme processo-mãe)?

Sim, as petições secundárias irão seguir a prioridade do processo mãe, conforme sinalização da GQMED, não sendo possível observar esta situação na lista de análise das petições secundárias.

9. Na consulta à situação de documentos, será possível também verificar o status de cada expediente das petições secundárias?

Sim, o acompanhamento das petições secundárias poderá ser feito através das listas de análise (Link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/listas/>) e, depois de iniciada a análise, por meio do sistema de Consultas - Situação de Documentos - Técnico (Link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>)

10. De acordo com a apresentação, existem apenas 4 situações de status. Sobre as exigências, o início da análise dos cumprimentos de exigência poderá ser acompanhado apenas pela mudança nas listas de análise e expedientes específicos ou constará na petição mãe?

Os status possíveis para o processo (petição primária) serão apenas quatro (“Distribuído para área responsável”; “Em análise”; “Concluída análise - deferido/indeferido e “Publicado Deferimento/Indeferimento”). As exigências, assim como seus respectivos cumprimentos, poderão ser acompanhadas através das respectivas petições secundárias vinculadas ao processo primário.

11. Para os processos que já foram protocolados, preciso encaminhar novamente as petições secundárias vinculadas ao processo de registro de medicamentos sintéticos, agora com novos códigos?

Não, para os processos que já se encontram na fila, a troca dos códigos de assunto já foi feita internamente. Para os novos processos, será necessário utilizar os novos códigos para análise de qualidade, disponíveis no Sistema de Peticionamento Asp a partir do dia **12/7/2021**:

- 12107 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro;
- 12108 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro;
- 12109 MEDICAMENTO NOVO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro;
- 12110 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

Por fim, os *checks lists* dos novos códigos de assunto FIDR e PATE serão mantidos e estarão indicados no Sistema de Peticionamento Asp.

12. Quais códigos serão excluídos e quais serão os novos códigos?

PARA REGISTRO:

CÓDIGOS QUE SERÃO DESATIVADOS	NOVOS CÓDIGOS
11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12107 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12108 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12109 MEDICAMENTO NOVO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro
11628 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12110 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) – Análise de Qualidade Registro

PARA PÓS-REGISTRO:

CÓDIGOS QUE SERÃO DESATIVADOS	NOVOS CÓDIGOS
11627 GENÉRICO – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12111 GENÉRICO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro
11626 MEDICAMENTO INOVADOR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12112 MEDICAMENTO INOVADOR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro
11625 MEDICAMENTO NOVO - Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12113 MEDICAMENTO NOVO – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro
11628 SIMILAR – Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) ou Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE)	12114 SIMILAR – Parecer de Análise Técnica da Empresa (PATE) – Análise de qualidade Pós-Registro

Os outros códigos de petição secundárias se mantêm os mesmos.

13. A partir de quando os novos códigos de assuntos estarão disponíveis para peticionamento Asp?

Os novos códigos de assunto FIDR e PATE estarão disponíveis para peticionamento a partir do dia 12/7/2021.

14. Como a criação dos novos códigos de assunto afetará a submissão dos documentos do processo no formato CTD? As petições secundárias deverão conter a mesma documentação que já foi submetida no formato CTD ou não deverá haver repetição de conteúdo?

A princípio, o projeto não afeta a submissão dos documentos do processo perante a Anvisa, que deverá ser mantida conforme ocorre atualmente. A discussão sobre a necessidade de apresentar a documentação durante o protocolo do processo primário e novamente durante o protocolo das petições secundárias específicas será feita paralelamente, e não tem relação com o projeto atual. Além disso, no caso do FIDR, como se trata de um documento regional sob o ponto de vista do CTD/ICH, não há necessidade de protocolo manual. O código de assunto FIDR para cada categoria regulatória de medicamento sintético está disponível para o peticionamento eletrônico no sistema Asp e deve ser submetido apenas desta forma. Por fim, os *check lists* dos códigos de assunto de petição recém criados, que apresentam os documentos necessários para protocolo de determinado expediente perante a Anvisa, não serão alterados e estarão disponíveis para consulta no sistema de peticionamento Asp.

15. O tempo de análise do processo será reduzido?

A princípio, não haverá alteração nos prazos de análise de registro pela GGMed, que seguirá as previsões estabelecidas pela Lei nº 13.411 publicada em dezembro de 2016, mas espera-se que, com o novo entendimento, haja maior previsibilidade regulatória quanto à publicação de registro de medicamentos, e maior coerência quanto aos prazos de análise da Anvisa.

16. Quais são os principais impactos para as empresas no momento do protocolo da petição inicial e dos aditamentos?

- Protocolo da petição primária – não há mudança
- Protocolo das petições secundárias relacionadas à documentação para avaliação de segurança e eficácia, estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação, estudo de biodisponibilidade relativa, estudo de bioequivalência, documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial, notificação do processo da Cadifa (Carta de Adequação de Dossiê de Insumo Farmacêutico Ativo): – não há mudança, devem continuar sendo protocolados normalmente;
- Protocolo de petições relacionadas ao FIDR e ao PATE: haverá mudança do código de assunto a ser protocolado, e o expediente desta petição também servirá para acompanhamento da análise de qualidade (a princípio, somente para petições de registro).

17. Petições pós-registro submetidos por protocolo eletrônico, em que o PATE já é enviado em PDF com busca textual/Word, não é necessário enviar o aditamento específico para PATE. Isso será mantido?

Por enquanto sim, pois o projeto piloto se aplica apenas para registro. Quando formos aplicar a mudança para as petições de pós-registro, este tema ainda precisará ser definido.

18. Para todos os pós-registros que precisam de aprovação prévia da ANVISA, é necessário protocolar o novo assunto do PATE, mesmo o PATE sendo um documento do *check list* das petições pós-registros?"

Sim, exceto se a petição for eletrônica submetida por meio do Sistema de Peticionamento ou do Solicita (vide pergunta 17).

19. Após conclusão da análise, o status "Concluída análise - Deferido ou Indeferido" estará visível anteriormente à publicação?

Sim, após a conclusão de todas as análises das petições secundárias, o status do processo primário terá a situação alterada para "Concluída análise - Deferido ou Indeferido" antes de ser encaminhado para publicação, quando finalmente passarão para a situação: "Publicado Deferimento/Indeferimento".

20. O PPAM ainda será emitido somente para processos de novos medicamentos?

O Parecer Público de Avaliação do Medicamento (PPAM), documento que traz uma síntese da avaliação técnica, incluindo o motivo que levou à aprovação ou à reprovação do registro de um medicamento, é sempre emitido para medicamentos novos e para genéricos inéditos. Trata-se de parecer público, disponível para consulta em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/pareceres/>

21. Como as petições de recurso de indeferimento poderão ser acompanhadas? Qual o status da petição primária no caso de provimento de recurso pela GGREC? O processo primário voltará para fila de análise?

As petições de recurso que tiverem provimento pela Gerência-Geral de Recursos (GGREC) terão sua situação alterada no Datavisa para que possam retornar para a fila de análise. Desta forma, após triagem do processo pela GGRED, a situação do expediente que foi indeferido inicialmente será alterada para "Distribuído para a área responsável", de modo que possa retornar para a Lista de análise correspondente e assim possa ser analisado pela área técnica competente.

22. O desfecho do processo matriz (relatório de análise das áreas), irá puxar automaticamente a análise do processo clone?

Os processos de registro de medicamento matriz e clone são analisados separadamente. Primeiramente, a GQMED analisa o processo matriz e, depois do deferimento, a CBRES analisa o processo clone. Como apenas a CEBRES analisa o registro do processo clone, este fluxo não será alterado com o projeto.