



ANEXO I - MÓDULO 1 - DOCUMENTO TÉCNICO COMUM PARA O REGISTRO DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO: INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS E DE BULA E ROTULAGEM

Índice

Introdução.....	3
Estrutura	4
Módulo 1: Informação Administrativa e de Bula e Rotulagem	4
1.1 Índice.....	4
1.2 Informação Administrativa	4
1.2.1 Folha de Rosto	4
1.2.2. Justificativa	4
1.2.3 Formulários de Petição	5
1.2.4 Cópia da Exigência Técnica	5
1.2.5 Comprovante de quitação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)	6
1.2.6 Licença de funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário)	6
1.2.7 Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) da empresa solicitante do Registro	6
1.2.8 Códigos de Identificação	6
1.3 Comunicações com a Agência.....	6
1.3.1 Atas de Reunião em Parlatório	7
1.3.2 Respostas recebidas via Central de Atendimento	7
1.3.3 Ofícios em resposta à questionamentos enviados a Agência	7
1.3.4 Vias de Registro	7
1.3.4.3 Registro Simplificado de Fitoterápicos.....	8
1.3.5 Manifestações prévias ao Registro	8
1.4 Outras Informações Administrativas	9



1.5	Informações do Medicamento	9
1.5.1	Boas Práticas de Fabricação (BPFs)	9
1.5.2	Informação Regulatória Mundial e Registro no País de Origem	10
1.5.3	Bula e Rotulagem.....	11
1.5.4	Dados de Farmacovigilância.....	12
1.5.5	Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro -FDIR.....	13
1.5.6	Informações Clínicas Regionais	13
1.6	Informações do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA	16
1.6.1	Boas Práticas de Fabricação (BPFs)	16
1.6.2	Comprovação de Cadastro do IFA na Anvisa	17
1.6.3	Comprovante de Regularização do IFA na ANVISA.....	17
1.6.4	Rotulagem	17
1.6.5	Informações Regulatórias Internacionais.....	17
1.7	Petições Secundárias	18
1.7.1	Parecer de Análise Técnica da Empresa – PATE	18
1.7.2	Relação das últimas modificações realizadas.....	18
1.7.3	Histórico de Mudanças do Produto	18
1.7.4	Declarações Pós-Registro.....	18
1.7.5	Aprovação condicional.....	19
Seção 1.A - Anexos		19
Pacote eletrônico		19



Introdução

O formato CTD desenvolvido pelo ICH define o formato e a ordem dos documentos que compõem um pedido de registro de medicamento e/ou pós-registro. Os módulos 2 a 5 são comuns a todas as regiões e têm seu formato, ordem e conteúdo definido pelo ICH. O Módulo 1 define informações administrativas e de Bula e Rotulagem de cada região e o item 3.2.R do módulo 3 as Informações Técnicas Regionais da Qualidade, esses têm seu conteúdo, formato e ordem definidos por cada Agência Reguladora que adota o formato CTD.

O anexo I deste Guia descreve o formato, a ordem do conteúdo a ser apresentado no módulo 1 e na seção 3.2.R do módulo 3 para os pedidos de registro e pós-registro de medicamentos para uso humano na Anvisa/Brasil. Esse guia apresentará *onde e como* a informação será apresentada, o objetivo desse anexo não é estabelecer *o que* deve ser apresentado. Os requerimentos técnicos e administrativos (conteúdo) necessários para o registro de um medicamento estão descritos na legislação específica de cada categoria regulatória de medicamentos.

Algumas seções desse guia são aplicáveis apenas a determinadas categorias regulatórias. A documentação apresentada deve seguir a legislação específica da categoria regulatória do medicamento objeto do pleito, seções não aplicáveis devem ser deixadas em branco. Por exemplo, o item 1.0.6 Licença de Funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário), não é item requerido para todas as categorias regulatórias, sendo assim não deve ser apresentado nenhum documento nessa seção 1.0.6, tampouco declaração de “não se aplica”.



Estrutura

Módulo 1: Informação Administrativa e de Bula e Rotulagem

1.1 Índice

Para os protocolos do CTD em papel e/ou mídia eletrônica, nesta seção deve ser incluído um Índice dos documentos apresentados em todos os módulos do CTD com numeração das respectivas páginas das documentações.

1.2 Informação Administrativa

1.2.1 Folha de Rosto

Toda a documentação protocolada na Anvisa deve vir acompanhada de uma folha de rosto, conforme modelo disponível no portal da Anvisa.

A folha de rosto deve ter todos os seus campos preenchidos: Nome da Empresa, CNPJ, Modalidade de Petição, Número do Processo (em caso de petição secundária), Código de Assunto de Petição de acordo com a tabela de peticionamento, número de folhas (excluindo a folha de rosto), Gerência Geral ou unidade a que se destina, observações (se houver), local e data, nome do responsável legal ou representante legal e assinatura.

Em caso de mudanças pós-registro paralelas, cada mudança deve ser peticionada individualmente conforme código de assunto (gerando número de expediente para cada mudança) e deve ser realizado um protocolo único apresentando documentação que contemple todas as provas relativas a cada assunto.

Todos os assuntos devem ser informados no campo código de assunto de petição e, havendo necessidade, informações adicionais podem ser incluídas no campo observação.

1.2.2. Justificativa

Esse documento deve descrever de forma clara o objeto de seu pleito de registro ou de pós-registro, e a motivação. A justificativa deve abordar o



racional técnico que embasa o pedido, por exemplo, a racionalidade da associação nos casos de registro de uma nova associação, a relevância do pedido de uma nova forma farmacêutica ou nos casos de novas apresentações comerciais, comprovar que a quantidade de unidades farmacotécnicas é condizente com a posologia do medicamento e duração do tratamento aprovados.

A justificativa técnica não deve conter o conteúdo técnico científico, esse deve vir nos respectivos módulos 3, 4 ou 5. A documentação técnica científica deve apenas ser referenciada.

Portanto, a justificativa é uma apresentação breve do produto ou da mudança pretendida para a Agência, explicando sucintamente sua motivação e racional.

Nesse item também devem ser apresentadas as justificativas técnicas ou científicas para ausência excepcionais de informações ou dados que são solicitados nas legislações vigentes.

1.2.3 Formulários de Petição

Os Formulários de Petição de Medicamentos devem ser integralmente preenchidos seguindo as orientações específicas. e em concordância com o vocabulário controlado de formas farmacêuticas disponível no portal da Anvisa.

1.2.4 Cópia da Exigência Técnica

No caso de peticionamento de Cumprimento de Exigência Técnica, uma cópia integral da exigência técnica exarada pela Anvisa que se está cumprindo deve ser anexada.

Também deve ser incluído um documento com informações administrativas do cumprimento de exigência. Esse documento deve justificar a tempestividade do cumprimento de exigência, baseada na contagem de dias corridos e especificar para cada item de exigência, se pertinente, uma resposta escrita e identificar quais seções do CTD sofreram modificações.



1.2.5 Comprovante de quitação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) é o tributo instituído pela Lei 9.782/1999, estipulada conforme o Fato Gerador a que esteja relacionada. As TFVS variam conforme o assunto e o Porte da Empresa.

Deve ser incluída cópia da Guia de Recolhimento da União (GRU), documento instituído pelo Ministério da Fazenda para pagamentos a órgão públicos federais. A GRU cobrança é a principal modalidade de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Deve ser incluída cópia do Comprovante de quitação da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

1.2.6 Licença de funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário)

Deve ser incluída cópia da Licença de funcionamento da Empresa (Alvará Sanitário) atualizada. O referido documento deve prever as classes de produtos (medicamento, insumo farmacêutico, conforme o caso) e as respectivas atividades autorizadas (importação, distribuição, armazenamento, entre outros).

1.2.7 Certificado de Responsabilidade Técnica (CRT) da empresa solicitante do Registro

Deve ser incluída cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica vigente da empresa solicitante do registro, emitido pelo Conselho Regional de Química ou Farmácia.

1.2.8 Códigos de Identificação

Neste campo devem ser inseridas informações sobre códigos de identificação do medicamento, tal como o código de barra GTIN, sistema de numeração de lote entre outros, desde que aplicável.

1.3 Comunicações com a Agência

Esta seção é o local adequado para a inclusão de eventuais comunicações com a Agência efetuadas previamente ou qualquer documentação de



suporte que seja relevante para o fluxo ou entendimento de particularidades da petição.

1.3.1 Atas de Reunião em Parlatório

Nesta subseção, devem ser inseridas cópias das atas de reunião realizadas em parlatório sobre o medicamento ou assunto peticionado e qualquer documentação de suporte utilizada (e.g.: reuniões pré-submissão, cópia das apresentações realizadas durante a reunião), se aplicável.

1.3.2 Respostas recebidas via Central de Atendimento

Nesta subseção, devem ser inseridas cópias das perguntas e respostas recebidas via Central de Atendimento ou e-mail relacionados ao medicamento ou assunto peticionado e qualquer documentação de suporte; (ex.: documentos com racional técnico enviados na forma de anexo ao questionamento).

1.3.3 Ofícios em resposta à questionamentos enviados a Agência

Nesta subseção, devem ser inseridas cópias de quaisquer respostas recebidas via ofício relacionadas ao medicamento ou assunto peticionado e qualquer documentação relacionada.

1.3.4 Vias de Registro

1.3.4.1 Doenças Raras

Nesta subseção, deve ser acrescida a documentação requerida em legislação específica para enquadramento por meio do procedimento especial para o registro sanitário de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras,

Nesta subseção deve ser incluída Justificativa Técnica para o procedimento especial para o registro de novo medicamento contendo:

- A descrição da doença rara para qual o medicamento será indicado;
- A relevância do medicamento para o tratamento, diagnóstico ou prevenção da doença;



- Dados mundiais e nacionais sobre a prevalência e a incidência da doença rara para a qual o medicamento será indicado; e
- Documento comprobatório de designação de medicamento para doença rara por outra autoridade sanitária, quando disponível.

1.3.4.2 Análise Prioritária

Nesta subseção, deve ser acrescida a documentação requerida em legislação específica para enquadramento das petições de registro e de pós-registro de medicamentos na categoria prioritária. Deve ser atendido um ou mais critérios definidos em legislação específica e acrescidas as documentações adicionais necessárias.

Nesta subseção, deve ser incluída Justificativa Técnica clara e objetiva para o enquadramento na categoria prioritária incluindo a documentação pertinente de acordo com o (s) critério (s) de priorização do medicamento. Por exemplo: pedido de registro de vacina a ser incorporada no Programa Nacional de Imunização do Ministério da Saúde, a justificativa deve incluir cópia do documento emitido pelo Ministério da Saúde declarando a intenção de incorporação ao Programa Nacional de Imunização.

Caso o medicamento atenda mais de um critério de priorização, a documentação complementar exigida em legislação específica para cada critério deve ser incluída.

1.3.4.3 Registro Simplificado de Fitoterápicos

Nesta subseção, deverá ser incluída declaração da empresa indicando sua adequação ao registro simplificado de fitoterápicos, conforme legislação específica, informando se segue a Lista de medicamentos fitoterápicos de registro simplificado ou a presença nas monografia padronizada na legislação específica ou nas monografias estabelecidas pela Comunidade Europeia elaboradas pelo Comitê de Produtos Medicinais Fitoterápicos (Committee on Herbal Medicinal Products - HMPC) da European Medicines Agency (EMA).

1.3.5 Manifestações prévias ao Registro



Nesta seção deverá ser enviado documento, que evidencie a análise prévia dos seguintes códigos de assunto, quando aplicável:

- 10608 - EQUIVALÊNCIA TERAPÊUTICA - Protocolo de Estudo (CETER).
- 10839 - Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaios Clínicos (CETER).
- 10900 - ENSAIOS CLÍNICOS – Estudos Farmacocinéticos comparativos para medicamentos experimentais – Biossimilares – submetidos como DDCM (CETER).
 - 11305 – Medicamento inovador: protocolo de segurança e eficácia

1.4 Outras Informações Administrativas

Quaisquer outras informações administrativas não previstas nas seções anteriores devem ser incluídas nesta seção, quando relevantes.

1.5 Informações do Medicamento

1.5.1 Boas Práticas de Fabricação (BPFs)

Nesta seção, deve ser incluída a cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela ANVISA, para a linha de produção na qual o medicamento, objeto do pleito, será fabricado, ou ainda cópia do protocolo de solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de BPF.

No caso de o medicamento possuir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção e controle, deve ser incluída a cópia do CBPF de cada empresa/local envolvido na cadeia produtiva. No caso de laboratórios nacionais que não são instalados em indústrias farmacêuticas, poderá ser apresentada habilitação Reblas.

Para medicamentos importados acabados ou intermediários, deve ser incluído o documento de comprovação de boas práticas emitido pela autoridade sanitária do país fabricante, para a linha de produção na qual o medicamento é fabricado, acompanhado de cópia do protocolo de



solicitação de inspeção para fins de emissão do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle. Para laboratórios internacionais que não são instalados em indústrias farmacêuticas deverá ser apresentado documento que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou equivalente que comprove o cumprimento das Boas Práticas de Laboratório.

1.5.2 Informação Regulatória Mundial e Registro no País de Origem

1.5.2.1 Lista de Autoridades Regulatórias

Nesta subseção, deve ser apresentada uma lista das autoridades sanitárias nas quais o medicamento esteja registrado/regularizado, incluindo a informação se o mesmo está sendo comercializado. Também deve ser fornecida uma listagem das autoridades sanitárias em que o medicamento tenha sido protocolado, incluindo informação da etapa de análise que se encontra (e.g.: aguardando análise, em exigência, indeferido). Caso o medicamento não seja enquadrado na mesma categoria regulatória da ANVISA (categoria semelhante) nos países listados, informar a categoria regulatória utilizada pelas autoridades sanitárias onde o produto é regularizado ou comercializado.

1.5.2.2 Registro no País de Origem

Nesta subseção, deve ser apresentado o Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) em conformidade com o padrão adotado pela OMS ou Carta de Aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei 6360/76.

1.5.2.3 Declaração da Situação Regulatória Mundial

Nesta subseção, deve ser apresentada uma declaração da situação regulatória mundial, informando eventuais compromissos assumidos junto a outras autoridades reguladoras quanto à realização de quaisquer estudos complementares de segurança clínica, eficácia clínica, farmacologia clínica ou toxicologia não clínica, por exemplo, bem como o cronograma e status



de condução destes estudos e eventuais respostas da agência reguladora a etapas já concluídas.

1.5.2.4 Relatório/Parecer de Avaliação

Quando disponível, deve ser apresentado o Relatório/Parecer de avaliação do pedido de registro ou pós-registro, completo e não tarjado, além dos textos de bulas finais acordados com as principais autoridades reguladoras nas quais o medicamento tenha sido protocolado. As informações das principais Autoridades Reguladoras nas quais o medicamento tenha sido protocolado além do país de origem, mesmo nos casos em que a solicitação tenha sido recusada, devem ser apresentadas, quando aplicável.

No caso de adoção do procedimento de Análise Otimizada, conforme [Orientação de Serviço nº 45](#), de 16/02/2018, a apresentação dos Relatórios de análise das autoridades reguladoras FDA e EMA é obrigatória.

1.5.3 Bula e Rotulagem

As regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas/folhetos informativos de medicamentos para pacientes e profissionais de saúde e as regras para todas as embalagens de medicamentos estão descritas em resoluções específicas da ANVISA.

1.5.3.1 Texto de Bula

Nesta subseção, deve ser disponibilizado o modelo do Texto de Bula ou Folheto adequado a legislação em vigor quanto a forma e conteúdo. Caso exista bula padrão, a bula do medicamento deve estar harmonizada com esta. Para medicamentos que não possuem bula padrão, esta deve ser elaborada pelo requerente obedecendo ao disposto na resolução específica.

Quando a bula proposta sofrer alterações em virtude de exigência técnica da Anvisa ou por iniciativa da empresa, a bula enviada em cumprimento às exigências deve permitir a identificação do conteúdo alterado, por exemplo, pela utilização de uma cor diferenciada no texto incluído e hachurado no texto excluído, além da versão final, sem estes destaques.



1.5.3.2 Layout do Rótulo

Nesta subseção, deve ser enviado o layout colorido do rótulo de todas as embalagens do medicamento conforme legislação em vigor.

Quando o rótulo sofrer alterações em virtude de exigência técnica da Anvisa ou por iniciativa da empresa, a rotulagem enviada em cumprimento às exigências deve permitir a identificação do conteúdo alterado, por exemplo, pela utilização de uma cor diferenciada no texto incluído e hachurado no texto excluído, além da versão final, sem estes destaques.

1.5.3.3 Declarações de Bula e Rotulagem

Nesta subseção, devem ser apresentadas, no caso de notificações de alteração de bula e rotulagem, as declarações descritas nos anexos das legislações vigentes.

1.5.3.4 Bula Padrão

Nesta subseção, deve ser inserida cópia da bula padrão.

1.5.3.5 Bula do País de Origem

Nesta subseção, deve ser inserida cópia da bula aprovada no País de Origem quando do registro do medicamento, e/ou a bula mais atualizada aprovada no País de origem, quando pertinente.

1.5.4 Dados de Farmacovigilância

Os dados de Farmacovigilância devem ser apresentados nos casos dispostos em normativa específica em que for solicitada a apresentação de Plano ou Relatório de Farmacovigilância, ou Plano de Minimização de Risco ou Sumário Executivo, ou descrição do sistema de Farmacovigilância.

1.5.4.1 Plano de Farmacovigilância

Nesta subseção, deve ser inserido o Plano de Farmacovigilância do medicamento. A apresentação do Plano de Farmacovigilância do



medicamento nesta subseção não isenta a empresa de protocolar eletronicamente o código de assunto correspondente.

1.5.4.2 Plano de Minimização de Risco

Nesta subseção, dever ser inserido o Plano de Minimização de Risco, se aplicável. A apresentação do Plano de Minimização de Risco nesta subseção não isenta a empresa de protocolar eletronicamente o código de assunto correspondente.

1.5.5 Formulário de Informações Relativas à Documentação de Registro - FDIR

Nesta seção, deve ser inserido para as petições de registro de medicamentos genéricos, similares, novos e inovadores o [Formulário de Informações do Dossiê de Registro](#), conforme modelo disponível no Portal da Anvisa.

1.5.6 Informações Clínicas Regionais

1.5.6.1 Declarações de compromisso de envio de aditamentos

Nesta seção deverá ser enviada uma declaração, assinadas pela responsável legal, com o compromisso de peticionamento dos seguintes aditamentos, em até 10 dias contados a partir da submissão do registro e pós-registro, quando aplicável:

- 10717 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Medicamento Novo, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10722 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Específico, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10721 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Genérico, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10718 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Biológico, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).



- 10720 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Similar, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10723 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Medicamento Fitoterápico, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10720 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Similar, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM).
- 10719 - Plano de Farmacovigilância / Plano Minimização de Risco – Radiofármaco, endereçado à Gerência de Farmacovigilância (GFARM)
- 1385 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Material para consulta AD HOC, endereçado à Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos (GPBIO).
- 557- MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, endereçado à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).
- 10846 PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: estudos de farmacocinética, endereçado à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).
- 10415 SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, endereçado à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).
- 10416 GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, endereçado à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).
- 11304 - MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação endereçado à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).
- 11314 - MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação, endereçado à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).



- 11486 - MEDICAMENTO INOVADOR - Aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação, endereçado à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF)
- 1384 - MEDICAMENTO NOVO – Aditamento para Avaliação de Segurança e Eficácia, endereçado à Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia (GESEF).
- 11485 - MEDICAMENTO INOVADOR - Aditamento para avaliação de segurança e eficácia, endereçado à Coordenação de Inovação Incremental (COINC)
- 11487 – MEDICAMENTO INOVADOR – Aditamento DE Estudo de Biodisponibilidade Relativa ou Bioisenção, endereçado à Coordenação de Equivalência Terapêutica (CETER).
- 11341 - ADITAMENTO - Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Qualidade).
- 11342 - ADITAMENTO - Cumprimento de Termo de Compromisso para Doenças Raras (Segurança e Eficácia).
- 11339 - ADITAMENTO - Cumprimento do Termo de Compromisso.
- 11363 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso.
- 11340 - ADITAMENTO - Termo de Compromisso para Doenças Raras.
- 11402 - PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento para a CRMEC de rotulagem e nome comercial.

1.5.6.2 Dados de literatura de revistas indexadas

Para as solicitações de registro em que a segurança e eficácia é comprovada com base em dados de literatura publicados em revistas indexadas, deve ser apresentado o resumo da metodologia de busca e análise crítica.

No resumo da metodologia de busca dos artigos devem ser citadas as bases de dados que foram pesquisadas, os termos da busca, os critérios de inclusão e exclusão dos artigos, a data da pesquisa e uma listagem de todos os artigos utilizados na elaboração do Relatório Clínico com *hiperlinks* aos artigos integrais inseridos no módulo 5.



Também deve ser enviada uma análise criteriosa e consistente do conjunto de estudos apresentados, levando em consideração as variáveis estudadas e sua aplicabilidade e relevância clínica para as indicações terapêuticas propostas.

1.5.6.3 Estudos Biofarmacêuticos

1.5.6.3.1 Justificativa para Bioisenção

Nesta subseção, deve ser fornecida indicação breve do mecanismo de bioisenção escolhido (classificação biofarmacêutica, demais dosagens ou forma farmacêutica) no caso de bioisenção, em conformidade com a legislação específica. Os dados que suportam a bioisenção devem ser apresentados no Módulo 5 (Seção 5.3.1.3) e a sua justificativa deve ser apresentada nesta subseção.

1.5.6.3.2 Identificação do Estudo de BD/BE

Nesta subseção, deve ser incluída a declaração de identificação do estudo de biodisponibilidade/bioequivalência que consta na petição e que tenha sido incluído no SINEB (Sistema de Informações de Estudos de Equivalência e Bioequivalência).

1.5.6.3.3. Medicamentos isentos da comprovação de segurança e eficácia

Nesta seção, deverá ser inserida declaração indicando a previsão legal para a não comprovação de segurança e eficácia no caso de medicamentos específicos.

1.5.6.3.4 Lista de Investigadores nacionais

Nesta seção, deve ser inserida uma lista dos investigadores nacionais que participaram dos estudos clínicos conduzidos com o medicamento.

1.6 Informações do Insumo Farmacêutico Ativo - IFA

1.6.1 Boas Práticas de Fabricação (BPFs)

Para os insumos farmacêuticos ativos que estão previstos em regulamentação específica, deve-se incluir cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) atualizado, ou protocolo solicitando a



inspeção da autoridade sanitária local, desde que apresente situação satisfatória de acordo com a última inspeção. Caso o IFA não seja importado, é possível ainda a apresentação de comprovação das Condições Técnicas Operacionais emitida pela autoridade sanitária local.

No caso de IFA possuir mais de um local de fabricação ou de etapas de produção, deve ser incluída a cópia do CBPF de cada empresa envolvida na cadeia produtiva desde o material de partida.

No caso de IFAs não constantes da lista de prioridades de registro da regulamentação específica com fabricação internacional e que não possuam as documentações supracitadas, a empresa deverá fornecer o documento da autoridade sanitária do país de origem comprovando autorização para a atividade de fabricar IFA ou que comprovem as Boas Práticas de Fabricação.

1.6.2 Comprovação de Cadastro do IFA na Anvisa

Deve ser incluída cópia do Cadastro do insumo farmacêutico ativo, conforme RDC 30/2008. Esclarecemos que este item é verificado para IFAs importados da forma isolada. Não se aplica, portanto, aos IFAs presentes na composição de medicamento importado semi-elaborado e acabado.

1.6.3 Comprovante de Regularização do IFA na ANVISA

Nesta seção, a empresa deve fornecer comprovação de registro do IFA na ANVISA para os insumos previstos na regulamentação específica. Caso ainda não se tenha concedido número de regularização, pode ser encaminhado o número do expediente do pedido de regularização de IFA.

1.6.4 Rotulagem

Nesta seção, deve ser enviado o layout do rótulo da embalagem primária e secundária e caixa de transporte, quando houver, com as informações mínimas que serão impressas ou etiquetadas conforme legislação em vigor.

1.6.5 Informações Regulatórias Internacionais



Se pertinente, deve ser enviada cópia do *Certificate of Suitability* (CEP) emitido pelo *European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare* (EDQM) e/ou Comprovação de que o Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) é pré-qualificado pela Organização Mundial da Saúde (OMS).

1.7 Petições Secundárias

1.7.1 Parecer de Análise Técnica da Empresa – PATE

Nesta seção deve ser enviado o Parecer de Análise Técnica da Empresa – PATE conforme determina a resolução específica.

1.7.2 Relação das últimas modificações realizadas

Nesta seção deve ser enviada, nos pedidos de renovação de registro, uma listagem das últimas modificações pós-registro protocoladas no último quinquênio de validade do registro.

1.7.3 Histórico de Mudanças do Produto

O Histórico de Mudanças do Produto (HMP), documento disponível na empresa no qual deverão ser registradas informações a respeito do histórico anual do produto, deve ser apresentado nesta seção. Nesta seção, deve-se apresentar Formulário de Petição específico do Histórico de Mudanças do Produto conforme modelo disponível no portal da Anvisa. As provas requeridas devem ser incluídas nos módulos e seções CTD correspondentes.

Para processos submetidos no formato CTD, o HMP será submetido manualmente por meio de código de assunto específico. Para processos cujo registro inicial não tenha sido encaminhado no formato CTD, mas que a empresa opte por submeter algum pós-registro no formato CTD, os próximos HMP devem passar a ser submetidos somente manualmente por meio de código de assunto específico.

1.7.4 Declarações Pós-Registro



Nesta seção devem ser incluídas as declarações exigidas na legislação de pós-registro de medicamentos sintéticos, por exemplo, a Declaração da empresa fabricante informando que somente a razão social foi alterada.

1.7.5 Aprovação condicional

Nesta seção devem ser inseridos todos os documentos que devem compor o aditamento específico conforme previsto na resolução vigente de aprovação condicional.

Seção 1.A - Anexos

Pacote eletrônico

Todas as mídias eletrônicas devem ser incluídas nesta seção. Os arquivos devem seguir o disposto nos “PRINCÍPIOS GERAIS” e “PROTOCOLO”.

No caso de protocolo misto (protocolo impresso acompanhado de mídia eletrônica), a empresa deve enviar nesta seção o pacote eletrônico acompanhado da Declaração de Pacote Eletrônico idêntico ao Pacote Físico, assinada pelo representante legal e responsável pelo Departamento de Assuntos Regulatórios da empresa, conforme modelo disponibilizado.



DECLARAÇÃO DE PACOTE ELETRÔNICO IDÊNTICO AO PACOTE FÍSICO

Considerando o disposto no Guia de Organização do Documento Técnico Comum para o Registro de Medicamentos para uso Humano e a forma de protocolo no formato CTD em mídia eletrônica acompanhado de protocolo físico em papel.

A empresa _____,
CNPJ _____ declara que todos os documentos e as informações contidas em papel (cópia física) são idênticos, ou seja, rigorosamente iguais em formato e conteúdo aos documentos e as informações contidas na cópia eletrônica, submetida em mídia externa na seção 1.A. do módulo I.

A empresa está ciente que a autenticidade das informações prestadas é de responsabilidade do detentor do registro e qualquer irregularidade detectada pela ANVISA, em contrariedade ao disposto na legislação sanitária pertinente, constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Representante Legal

Responsável pelo Departamento de
Assuntos Regulatórios

Nome

Nome

Assinatura

Assinatura