

Nova norma de pós-registro entra em vigor

A RDC 73/2016, que trata das alterações pós-registro de medicamentos, entra em vigor nesta segunda-feira (7/11) e a Anvisa disponibiliza no Portal a terceira versão do Manual do PATE - Parecer de Avaliação Técnica Empresa. Este parecer faz parte do conjunto de documentos solicitados na nova norma de pós-registro.

O Manual é resultado do trabalho do Grupo de Trabalho (GT) instituído com a finalidade de contribuir para a adequada implementação da norma. Além do Manual do PATE, foram elaborados PATEs específicos por tipo de mudança para as petições que se enquadram na regra de transição, ou seja, as petições que estão na fila de análise da Anvisa e que podem ser de implementação imediata nos termos da RDC nº 73/2016.

Grupo de Trabalho PATE

O GT para Proposição de Estratégias e Diretrizes Relativas à Elaboração do PATE teve a participação do gabinete do diretor-presidente, representantes das cinco diretorias da Agência e da área técnica da Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos (GEPRE/GGMED). A Diretoria de Autorização e Registros Sanitários (DIARE) coordenou os trabalhos.

Participaram também as associações do setor produtivo que foram convidadas para expor suas dúvidas, dificuldades e sugestões com relação à elaboração do PATE. Coletadas as informações, o GT realizou análise cuidadosa e profunda das contribuições, que resultaram na atualização do parecer.