**Roteiro para preenchimento do Parecer:**

O que consta em cinza entre [] deve ser preenchido pela empresa de acordo com o produto.

O que consta em verde entre [] deve ser preenchido pela Anvisa

**PARECER TÉCNICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Empresa | [XXXX] | |
| **C.N.P.J.** | [XXXX] | |
| **Endereço** | [XXXX] | |
| **Petição** | **Expediente:** [XXXX] | **Data:** [XXXX] |
| **Assunto** | [XXXX] | |
| **Número de processo** | [XXXX] | |
| **Princípio Ativo** | [XXXX] | |
| **Nome Comercial** | [XXXX] | |
| **Classe terapêutica** | [XXXX] | |
| **Classificação do Medicamento** | [XXXX] | |
| **Vencimento do Registro** | [XXXX] | |

À Gerência de Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas,

**I. Do OBJETO**

Este parecer é referente ao(s) pedido(s) de alteração pós-registro para o produto [NOME COMERCIAL], referente(s) ao(s) expediente(s) identificado(s) no quadro acima.

A alteração é referente a:

<Descrever resumidamente a(s) alteração(ões) pós-registro solicitada(s) conforme IN n° 65/2020, por exemplo:

12. Alteração no equipamento utilizado no processo de fabricação da substância ativa – moderada: a. Introdução de novos equipamentos com diferentes princípios de operação e diferentes materiais em contato com o produto;

22. Alteração na especificação ou no procedimento analítico usado para liberação da substância ativa – moderada: c. Substituição de um procedimento analítico;

32. Alteração no prazo de validade da substância ativa ou de um intermediário armazenado – moderada: a. Ampliação.

<Eventuais alterações menores associadas também devem ser descritas>.

**II. Da documentação SUBMETIDA À ANÁLISE**

Para avaliação da(s) petição(ões), foram protocolados os seguintes documentos:

**II.1 Justificativa**

<Fazer um relato contendo a proposta de alteração(ões) e a motivação (incluir o argumento técnico para a realização da alteração(ões))>.

<Em caso de alterações de qualidade: A empresa declarou que as condições para a classificação da(s) alteração(ões) pós-registro foram atendidas>.

**II.2 Resumo dos dados e documentos – IN n°65/2020**

<Fazer um relato resumido dos dados e documentos técnicos com base no item “Documentos” constante na IN n° 65/2020. Para cada item, fazer uma subseção com o resumo.>.

**CBPF <no caso de alterações de qualidade preencher a tabela abaixo>.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Razão Social** | **Operação** | **CBPF** |
| [NOME DO FABRICANTE]  [ENDEREÇO COMPLETO]  [PAÍS] | [INDICAR A ATIVIDADE DO FABRICANTE: Fabricação da substância ativa; Fabricação do produto terminado; Embalagem primária, formulação, envase; Embalagem secundária; Fabricação do intermediário, Fabricação do diluente, etc.] | CBPF publicado por meio da Resolução n° [XXX]/ANVISA de [XX/XX/XXXX] |
| [NOME DO FABRICANTE]  [ENDEREÇO COMPLETO]  [PAÍS] | [INDICAR A ATIVIDADE DO FABRICANTE: Fabricação da substância ativa; Fabricação do produto terminado; Embalagem primária, formulação, envase; Embalagem secundária; Fabricação do intermediário, Fabricação do diluente, etc.] | CBPF publicado por meio da Resolução n° [XXX]/ANVISA de [XX/XX/XXXX] |

**III. AVALIAÇÃO DE BENEFÍCIO-RISCO**

**No caso de petições de qualidade:**

<Fazer um resumo do pleito e explicar por que sua aprovação é justificada>.

Considerando os dados disponíveis conclui-se que o benefício-risco é [favorável/desfavorável].

**No caso de petições de eficácia e segurança e textos de bula:**

<Descrever brevemente o pleito>.

Benefícios:

<Descrever brevemente os efeitos benéficos – ex. resultados de eficácia>

Incertezas sobre os efeitos benéficos:

<Descrever brevemente as incertezas que existem sobre os efeitos benéficos>

Riscos:

Descrever brevemente os achados de segurança>

[XXXX]

[XXXX]

.

Incertezas sobre os riscos:

<Descrever as incertezas que existem sobre os riscos >

Avaliação Risco-benefício:

Os estudos submetidos foram avaliados e demonstraram [XXXX].

A bula proposta [atende aos requerimentos específicos da legislação brasileira].

Assim, considerando todas as informações disponíveis até o momento, conclui-se que o benefício-risco é [favorável/desfavorável].

As seguintes alterações foram feitas no texto de bula em decorrência da inclusão de nova indicação/ampliação de uso/alteração de posologia:

INDICAÇÃO APROVADA:

POSOLOGIA APROVADA:

**IV. CONCLUSÃO:**

O processo especificado [não/atende] satisfatoriamente a dispositivos legais: Lei nº. 6.360/1976, Decreto nº. 8077/2013, RDC n° 412/2020, RDC n° 413/2020 e IN n° 65/2020.

**Prazo de Validade**: [XXXX]

**Locais de Fabricação**:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tipo de Fabricante** | **CNPJ** | **Razão Social** | **Município** | **UF** | **País** |
| [XXXX] | - | [XXXX] | [XXXX] | - | [XXXX] |
| [XXXX] | - | [XXXX] | [XXXX] | - | [XXXX] |

Brasília, [XXXX] de [XXXX] de [XXXX]