

# **PERGUNTAS & RESPOSTAS**

## **Assunto:**

Resolução de Diretoria Colegiada – RDC  
nº 219, de 27 de fevereiro de 2018

**Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos**

Varley Dias Sousa

Alessandra Paixão Dias

**Gerência de Avaliação de Tecnologia de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos**

Andrea Renata Cornélio Geyer

**Gerência de Medicamentos Específicos, Fitoterápicos, Dinamizados, Notificados e Gases Medicinais**

João Paulo Silvério Perfeito

Ana Cecília Bezerra Carvalho

**Gerência de Avaliação de Produtos Biológicos**

Daniela Marreco Cerqueira

Maria Fernanda Reis e Silva Thees

**Gerência de Avaliação de Segurança e Eficácia**

Gustavo Mendes Lima Santos

## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO .....	2
2. ESCOPO .....	2
3. PERGUNTAS E RESPOSTAS .....	2
3.1. DISPOSIÇÕES INICIAIS .....	2
3.2. APROVAÇÃO CONDICIONAL DA ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO .....	4
4. ACOMPANHAMENTO, MEDIDAS ADMINISTRATIVAS.....	8
5. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS .....	9
6. HISTÓRICO DE EDIÇÕES .....	10
7. ANEXO I .....	11

## 1. INTRODUÇÃO

A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 219, de 27 de fevereiro de 2018 foi publicada em Diário Oficial da União em 28 de fevereiro de 2018. A RDC dispõe sobre as diretrizes para aprovação condicional das petições de alteração pós-registro de medicamentos e dá outras providências. A elaboração deste documento visa uma maior divulgação destes pontos, para que sejam do conhecimento de todos os interessados no assunto.

Este documento tem o objetivo de sanar as dúvidas mais frequentes relacionadas a esta Resolução e às petições objeto de aprovação condicional e as petições que estão no escopo da norma.

Recomenda-se a leitura da RDC nº 219/2018 e deste Perguntas e Respostas antes do envio do seu questionamento via Anvisa Atende.

## 2. ESCOPO

Este documento refere-se ao cumprimento da RDC 219/2018, durante o seu período de vigência.

A RDC 219/2018 se aplica às petições de alteração pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa antes e após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

## 3. PERGUNTAS E RESPOSTAS

### 3.1. DISPOSIÇÕES INICIAIS

#### 3.1.1. Esta resolução se aplica a todas as categorias de medicamentos, incluindo medicamentos específicos e fitoterápicos?

**Sim**, a RDC se aplica a todas as categorias de medicamentos.

#### 3.1.2. Os casos de petições de implementação imediata após o protocolo, como alteração menor de excipiente, que se encontram na fila de alterações de menor complexidade, estão fora do escopo da norma?

As petições de implementação imediata **não** estão no escopo da norma. As petições de menor complexidade estão no escopo da RDC 219/2018.

#### 3.1.3. Os peticionamentos de pós registro que se encontram hoje aguardando análise na fila 'GENÉRICOS, NOVOS E SIMILARES

**– ADMINISTRATIVO’ também deverão proceder ao aditamento específico a que se refere esta norma?**

Petições administrativas NÃO estão no escopo da norma (exemplos: retificação de publicação, correção de dados na base, transferência de titularidade, cancelamento de registro/de apresentação, alteração de razão social, exclusão de locais de fabricação, etc).

**3.1.4. A empresa poderá implementar a alteração pós registro logo após o protocolo? Ou a empresa deverá aguardar os prazos descritos no art. 2º para implementação? A decisão final descrita no art. 2º ocorrerá na forma de publicação em DOU?**

A empresa deverá aguardar a publicação da aprovação condicional ou deferimento da petição em DOU para implementar a alteração.

Obs: em caso de indeferimento da petição, a alteração não poderá ser implementada.

**3.1.5. Peticionamentos de alteração de texto de bula, rotulagem e nome comercial estão abrangidos no escopo desta norma?**

Petições de alteração de texto de bula que envolverem avaliação de segurança e eficácia (inclusive PSUR) **não** são objeto de aprovação condicional. Entretanto, caso o protocolo da petição seja anterior à vigência da Lei nº 13.411/2016, deve ser protocolado aditamento para manifestação de interesse, conforme art. 6º.

Petições de notificação de alteração de texto de bula são de implementação imediata, portanto não estão no escopo da norma.

Petições de alteração de rotulagem **não** são objeto de aprovação condicional.

Petições de notificação de alteração de rotulagem são de implementação imediata, portanto não estão no escopo da norma.

Petições de alteração de nome comercial **não** são objeto de aprovação condicional.

**3.1.6. As empresas detentoras de registro de medicamento clone devem protocolar o aditamento previsto na RDC 219/2018?**

As empresas NÃO devem protocolar o aditamento previsto na RDC 219/2018 para os medicamentos CLONES.

A aprovação condicional para as modificações pós-registro - Clone será realizada concomitante às petições vinculadas ao matriz, nos termos do art. 19 da RDC 31/2014.

As petições elencadas no § 3º do art. 17 da RDC 31/2014 estão fora do escopo da RDC 219/2018, portanto não são passíveis de aprovação condicional.

**3.1.7. Quais petições de caráter administrativo ou de implementação imediata não são objeto de aprovação condicional? Estas petições podem ser indeferidas conforme RDC 219/2018?**

A lista de petições listadas no Anexo I ao final deste documento, de caráter administrativo ou de implementação imediata, NÃO estão contidas no escopo da RDC 219/2018, portanto não são passíveis de aditamento conforme RDC 219/2018, e NÃO serão indeferidas com base na RDC 219/2018.

**3.1.8. As petições de renovação de registro estão no escopo da RDC 219/2018?**

Não, as petições de renovação de registro não são objeto de aprovação condicional.

**3.1.9. O artigo 2º trata dos prazos máximos para decisão final nos processos de alteração pós-registro e o §1º cita a possibilidade de ampliação do prazo por até um terço do tempo. Para as petições submetidas anteriormente a vigência da Lei 13411/16, o prazo contará a partir do protocolo do aditamento solicitando a condicional? E ainda, quanto a ampliação de prazo: é aplicável tanto para as petições submetidas anteriormente à vigência da RDC 219/2018 como para aquelas petições submetidas após a vigência da norma?**

Os prazos mencionados no §1º do art. 2º da RDC 219/2018 referem-se aos prazos máximos para decisão de petições de pós-registro de medicamentos protocoladas após a vigência da Lei nº 13.411/2016.

Para petições protocoladas antes da vigência da Lei nº 13.411/2016, o prazo para decisão consta no art. 4º da referida Lei:

Os processos de registro e de alteração pós-registro que tenham sido protocolados antes da data de vigência desta Lei observarão cronograma a ser definido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, e a decisão final sobre eles será publicada no prazo máximo de um ano após a data de início da vigência desta Lei.

## **3.2. APROVAÇÃO CONDICIONAL DA ALTERAÇÃO PÓS-REGISTRO**

**3.2.1. Qual a expectativa da Anvisa para a análise de risco, prevista no Inciso III do art. 4º? Os documentos citados nos incisos I e II do art. 4º têm como objetivo garantir a manutenção da qualidade, eficácia e segurança do produto após a alteração pós-registro. A declaração da empresa de pleno atendimento dos incisos I e II não são suficientes?**

A análise de risco deve fazer parte do sistema de controle de mudanças da empresa, conforme determinam as boas práticas de fabricação. Cada

empresa deverá fazer sua própria avaliação de risco de acordo com seu programa de controle de mudanças, para cada alteração pleiteada.

Somente a declaração da empresa de pleno atendimento dos incisos I e II NÃO é suficiente.

Somente nos casos em que a petição já contém o PATE não é necessário apresentar a avaliação de risco (inciso III do art. 4º).

**3.2.2. As petições que não se enquadrem nos critérios para aprovação condicional, especialmente as que se enquadram na condição do inciso V do art. 4º, correm risco de indeferimento? É necessária alguma ação por parte da empresa?**

Todas as petições em análise/ em fase recursal/ para as quais a empresa peticione aditamento de aprovação condicional ou manifestação de interesse podem ter como conclusão o deferimento ou o indeferimento.

Não é necessária ação por parte da empresa para petições que estiverem pendentes de decisão em instância recursal e para petições sobrestadas pelo indeferimento de renovação de registro. Quando houver decisão do recurso, em caso de provimento ao recurso, as petições retornarão para análise. Em caso de não provimento do recurso, as petições serão encerradas.

**3.2.3. Nos casos de processos pendentes de decisão recursal, caso a decisão determine o retorno à área técnica, será necessária alguma ação por parte da empresa?**

Não é necessária ação por parte da empresa para petições que estiverem pendentes de decisão em instância recursal e para petições sobrestadas pelo indeferimento de renovação de registro. Quando houver decisão do recurso, em caso de provimento ao recurso, as petições retornarão para análise. Em caso de não provimento do recurso, as petições serão encerradas.

**3.2.4. Para alterações pós-registro vinculadas a petições sobrestadas, por exemplo, em decorrência de indeferimento da renovação do registro que se encontra em fase recursal, é necessário o envio do aditamento?**

Não é necessária ação por parte da empresa para petições que estiverem pendentes de decisão em instância recursal e para petições sobrestadas pelo indeferimento de renovação de registro. Quando houver decisão do recurso, em caso de provimento ao recurso, as petições retornarão para análise. Em caso de não provimento do recurso, as petições serão encerradas.

**3.2.5. Nos casos previstos no § 1º do art. 4º, quais ações serão tomadas pela ANVISA para identificar as alterações paralelas a**

### **alterações para as quais seja requerido o relatório de segurança e eficácia? Estas petições correm risco de indeferimento?**

Nos casos previstos no § 1º do art. 4º, será necessário que a empresa protocole o aditamento mencionado do art. 6º desta resolução. Neste aditamento a empresa deverá informar as petições paralelas à alteração dependente de relatório de segurança e eficácia.

As petições paralelas àquelas que requerem apresentação de relatório de segurança e eficácia, nos termos desta resolução, correm risco de indeferimento.

### **3.2.6. Nos casos em que o status da petição seja “em exigência”, “aguardando análise do cumprimento da exigência”, ou “em análise do cumprimento da exigência”, é necessária alguma ação por parte da empresa?**

As petições cujos status sejam “em exigência”, “aguardando análise do cumprimento da exigência”, ou “em análise do cumprimento da exigência” tiveram a análise iniciada, portanto não são objeto de aprovação condicional, nos termos do inciso IV do art. 4º.

### **3.2.7. Nos casos de mudanças múltiplas paralelas, em que todos os documentos são apresentados em um mesmo processo, porém são gerados diversos expedientes, é possível fazer apenas um aditamento referenciando todos os expedientes paralelos?**

Preferencialmente, a empresa deve peticionar o aditamento como **petição TERCIÁRIA vinculada a cada expediente objeto da alteração.**

### **3.2.8. Petições pós-registro vinculadas a outra petição já em análise pela Anvisa, por exemplo: inclusão de fabricante de IFA na fila de análise, e foi utilizada uma nova formulação que está em análise, também se enquadram na aprovação condicional ou devemos manifestar interesse na manutenção na fila de análise?**

Preferencialmente, no caso de mudanças múltiplas paralelas, a empresa deve peticionar o aditamento como **petição TERCIÁRIA vinculada a cada expediente objeto da alteração.**

Nos casos previstos no § 1º do art. 4º, será necessário que a empresa protocole o aditamento mencionado do art. 6º desta resolução. Neste aditamento, a empresa deverá informar as petições paralelas à alteração dependente de relatório de segurança e eficácia.

### **3.2.9. Com relação a produtos biológicos, em cujos processos de registro ocorram peticionamentos “pós-registro” vinculados ao processo inicial, deverão ser realizados os aditamentos específicos a estes “aditamentos pós-registros”?**



Deve ser peticionado aditamento específico quando a petição pós-registro exigir manifestação prévia da Anvisa, observado o disposto no art. 4º da norma.

- 3.2.10. Quando o processo requerer a apresentação de relatório de segurança e eficácia por meio de estudo de bioequivalência em seu *checklist*, mas a empresa tenha substituído este estudo por justificativa baseada na lista de substâncias bioisentas, este processo deverá ser considerado no escopo da RDC nº 219 e peticionar o aditamento das documentações (incisos I, II e III do art. 5º), ou deverá peticionar a manifestação de interesse na análise e apenas implementar a alteração após aprovação conforme art. 6º?**

Deve ser peticionado aditamento com manifestação de interesse na análise. A empresa deve aguardar aprovação para implementação.

- 3.2.11. Pode haver casos de peticionamentos de pós registro para os quais não se faz necessária a apresentação de relatórios de segurança e eficácia, conforme disposto nesta norma, mas são casos de alterações com impactos em “perfil de impurezas”, por exemplo. Nestes casos pode haver impacto em dados de segurança do produto. A empresa poderá, nestes casos, aditar manifestação de interesse a este processo, substituindo os documentos I, II e III por argumentação técnica sobre a necessidade de avaliação do processo?**

Nestes casos, o impacto nos dados de segurança deve ser informado na avaliação de risco realizada pela requerente no aditamento. Não cabe manifestação de interesse nos termos da RDC 219/2018 nestes casos.

- 3.2.12. Com relação ao inciso I, dos artigos 5º, 7º e 15: Solicita-se confirmar o entendimento de que a empresa deverá neste item descrever somente as informações vinculadas ao assunto de peticionamento do pós registro pleiteado e relacionadas (a exemplo do que ocorre no preenchimento do PATE, em que apenas os itens pertinentes devem ser preenchidos). Por exemplo: para o aditamento a um processo pós registro de alteração de equipamentos, não é necessário enviar informações referentes ao fabricante do IFA, apresentação do medicamento, prazo de validade, etc. Ainda neste item, favor confirmar que as informações a serem descritas para o cumprimento deste item referem-se apenas à condição proposta e não à condição aprovada do produto.**

As informações devem ser apresentadas conforme descrito no quadro 2 do anexo.

A empresa deverá apresentar **todas** as informações, inclusive aquelas que não são objeto de alteração. No exemplo de alteração de equipamento é necessário preencher a composição do produto, fabricantes do IFA, e demais informações descritas no quadro.

Conforme descrito no quadro 2, devem-se descrever as condições aprovadas e propostas para o produto.

**3.2.13. O Quadro 2 do Anexo possui uma série de informações listadas em sua coluna 1. As colunas referentes às descrições e expedientes aprovados e pleiteados devem ser preenchidas somente com as informações relacionados ao peticionamento de pós registro pleiteado?**

Não. A empresa deverá apresentar todas as informações, inclusive aquelas que não são objeto da alteração, conforme disposto no quadro 2.

**3.2.14. Observou-se que no quadro 2 (anexo) os itens cuidados de conservação e prazo de validade estão repetidos. A empresa poderá preencher essa informação apenas uma vez, desconsiderando a linha que contém a informação duplicada?**

Sim. A empresa poderá preencher a informação apenas uma vez, desconsiderando a linha que solicita a informação em duplicidade.

**3.2.15. Para preenchimento do quadro 2, como fica a situação dos casos que são itens de HMP, em que as alterações não são explicitamente solicitadas e aprovadas? A empresa poderá colocar o número de expediente do HMP (no “expediente de aprovação”)?**

Sim, a empresa poderá informar o expediente do HMP.

**3.2.16. Com relação aos produtos biológicos, considerando o disposto no §2º do Art. 4º, pode-se entender que apenas alterações relacionadas ao processo produtivo do IFA não serão passíveis de aprovação condicional OU alterações relacionadas ao processo produtivo de produto biológico terminado, por exemplo, também não serão elegíveis a aprovação condicional?**

Apenas as alterações de processo produtivo e/ou local de fabricação do IFA biológico não são passíveis de aprovação condicional nos termos da RDC 219/2018.

**3.2.17. Para as alterações pós-registro objeto da aprovação condicional, nos termos desta Resolução, peticionadas após a vigência desta RDC, a empresa deverá peticionar no ato do protocolo da alteração pós-registro, aditamento específico ao processo de registro. Para a realização do aditamento são**

**solicitadas algumas informações obtidas no ato do protocolo, não sendo possível protocolar a petição pós-registro e o aditamento em conjunto. Como proceder neste caso?**

O peticionamento do aditamento deve ocorrer assim que for gerado o número do expediente da petição de pós-registro.

**3.2.18. Para os peticionamentos realizados ENTRE a vigência da Lei nº 13411/2016 e a publicação da RDC nº 219/2018, é necessário realizar o protocolo de manifestação de interesse conforme o §1º do Art. 6º?**

A RDC 219/2018 não abrangeu as petições que requeiram relatório de segurança e eficácia protocoladas após a vigência da Lei 13411/2016. Assim sendo, não é necessário protocolo de aditamento de manifestação de interesse.

**3.2.19. Nos casos previstos no § 1º do art. 4º, é necessário protocolar manifestação de interesse para as petições paralelas, ou apenas para a que depende de relatório de segurança e eficácia?**

Sim. Há necessidade de aditamento de manifestação de interesse para **todas** as petições paralelas.

**3.2.20. Nos casos em que um mesmo expediente se refere a duas formas farmacêuticas e que é requerida prova de eficácia e segurança somente para uma das formas farmacêuticas, como a empresa deve proceder? Devem ser peticionados dois aditamentos (aprovação condicional e manifestação de interesse) para o mesmo expediente?**

Para os casos em que a empresa possui registro de um medicamento similar no qual foram protocoladas petições paralelas, por exemplo, de inclusão de fabricante do fármaco para todas as concentrações e formas farmacêuticas e apenas para uma delas alteração maior de excipiente no qual foi apresentado novo estudo de bioequivalência. A empresa pode proceder com protocolo de aditamento de manifestação de interesse para todos os expedientes?

Em caso de um mesmo expediente se enquadrar como aprovação condicional e manifestação de interesse, deve-se aditar manifestação de interesse. Neste caso, não cabe aprovação condicional.

Considerando o exemplo, pode-se peticionar manifestação de interesse para todos os expedientes.

**3.2.21. Nos casos de “Composição do medicamento”, “Especificações e métodos de análise do produto”, “Prazo de validade de cuidados de conservação” e “Acondicionamento”,**

existe a nota de rodapé 4, que diz não haver necessidade de descrever, apenas citar o expediente aprovado/pleiteado. Este entendimento se aplica também ao item “Processo de produção e equipamentos”? O questionamento decorre da publicação do D.O.U., onde o campo está tracejado, permitindo o entendimento que não deve ser preenchido.

Houve erro de publicação. Para o “Processo de produção e equipamentos”, não é necessário descrever. Informar apenas o expediente no qual foi aprovado/pleiteado.

**3.2.22. O formato da avaliação de risco pode ser semelhante àquele apresentado nos PATEs de mudanças pós-registro submetidas conforme a RDC 73/2016?**

A análise de risco deve fazer parte do sistema de controle de mudanças da empresa, conforme determinam as boas práticas de fabricação. A avaliação de risco deve ser feita de acordo com o programa de controle de mudanças da empresa, para cada alteração pleiteada.

O formato da avaliação de risco pode ser semelhante ao apresentado nos PATEs de mudanças pós-registro submetidos conforme a RDC 73/2016. A GGMed incentiva o uso deste modelo.

**3.2.23. No aditamento terciário pode-se incluir documentos adicionais (esclarecimentos relacionados à petição objeto de aprovação condicional), além dos já solicitados pela norma?**

As informações a serem apresentadas no aditamento devem se limitar àquelas descritas na RDC 219/2018.

**3.2.24. Como ocorrerá a atualização da base de dados (Datavisa) nos casos de aprovação condicional? Esta atualização ocorrerá neste momento ou somente quando houver manifestação definitiva? Esta informação é de extrema importância para os projetos de exportação da empresa.**

A atualização da base de dados (Datavisa) será realizada antes da publicação da RE referente ao edital de aprovação condicional das petições.

## **4. ACOMPANHAMENTO, MEDIDAS ADMINISTRATIVAS**

**4.1.1. As alterações pós-registro peticionadas após a vigência desta RDC, já seguirão os prazos da Lei nº 13.411/2016. Desta forma, qual a necessidade em seguir com o aditamento específico ao processo de registro do medicamento? Ou após o aditamento a empresa poderá implementar a alteração, antes mesmo do decurso do prazo estabelecido?**

O protocolo do aditamento com toda a documentação prevista é condição essencial para a aprovação condicional.

A implementação somente poderá ocorrer após publicação da aprovação condicional ou deferimento em DOU.

**4.1.2. O art. 16 diz respeito à publicação de ato com lista de expedientes aprovados condicionalmente, após o peticionamento dos aditamentos respectivos (para os processos com prazo de 60 dias para aditamento) / ou após transcorridos os prazos legais para análise e manifestação da Anvisa quanto ao deferimento ou indeferimento do processo, (e cumpridos os requisitos da norma)?**

Sim, O art. 16 refere-se à publicação de ato contendo relação dos expedientes aprovados condicionalmente.

**4.1.3. Até que haja a publicação mencionada no art. 16, a empresa não poderá implementar as alterações pós registro, mesmo tendo enviado o aditamento nos termos desta Resolução?**

A implementação somente poderá ocorrer após publicação da aprovação condicional ou deferimento da petição em DOU.

**4.1.4. Como será feita a publicação para petições que geram novo número de registro, por exemplo, nova apresentação comercial? Como serão tratadas petições paralelas a essa?**

As publicações seguirão o mesmo rito das demais.

**4.1.5. Qual o prazo para a publicação da relação de expedientes com aprovação condicional?**

Os expedientes serão enviados para publicação conforme procedimento interno a ser definido pela GGMED.

**4.1.6. Nos casos de petições em que a empresa identificar a necessidade de realização de algum teste ou prova adicional, para complementar sua análise de risco, este teste poderia ser feito neste momento, antes da implementação da alteração?**

Caso a petição não tenha todas as provas necessárias, em conformidade com os incisos I e II do artigo 4º, a empresa deve desistir da petição ou esta será indeferida.

A empresa deve se atentar ao disposto no artigo 12.

## **5. NORMAS RELACIONADAS E REFERÊNCIAS**

[Resolução – RDC 26, de 30 de março de 2007.](#) Dispõe sobre o registro de medicamentos dinamizados industrializados, homeopáticos, antroposóficos e anti-homotóxicos. Diário Oficial da União, 02 de abril de 2007.

[Resolução – RDC nº 49, de 20 de setembro de 2011.](#) Dispõe sobre a realização de alterações e inclusões pós-registro, suspensão e reativação de fabricação e cancelamentos de registro de produtos biológicos e dá outras providências. Diário Oficial da União, 22 de setembro de 2011.

[Resolução-RDC nº 38, de 18 de junho de 2014.](#) Dispõe sobre a realização de petições pós-registro de medicamentos fitoterápicos e produtos tradicionais fitoterápicos e dá outras providências, Diário Oficial da União, 20 de junho de 2014.

[Resolução-RDC nº 73, de 7 de abril de 2016.](#) Dispõe sobre mudanças pós-registro, cancelamento de registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos e dá outras providências, Diário Oficial da União, 08 de abril de 2016.

[Resolução-RDC nº 76, de 02 de maio de 2016.](#) Dispõe sobre realização de alteração, inclusão e cancelamento pós-registro de medicamentos específicos, Diário Oficial da União, 03 de maio de 2016.

## 6. HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	26/03/2018	Emissão inicial
2ª	29/03/2018	Inclusão das perguntas 3.1.8; 3.1.9; 3.2.19; 3.2.20; 3.2.21; 3.2.22; 3.2.23; 3.2.24.
3ª	05/04/2018	A resposta da pergunta 3.1.7 foi transformada em anexo para facilitar a leitura, e foram incluídos os assuntos de implementação imediata de medicamentos sintéticos

## 7. ANEXO I

- 132 Alteração Titular de Reg. (incorporação de empresa)
- 193, 194 Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido
- 10737 DINAMIZADO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
- 1709 DINAMIZADO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a pedido
- 1710 DINAMIZADO - Cancelamento de Registro do Medicamento a pedido
- 1714 DINAMIZADO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
- 10836 DINAMIZADO - Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014
- 1377 DINAMIZADO - Reconstituição de documentação
- 1868 DINAMIZADO - Retificação de Publicação - ANVISA.
- 1869 DINAMIZADO - Retificação de Publicação - EMPRESA.
- 1360 DINAMIZADO - Solicitação de Correção de Dados na Base
- 1632 DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
- 1633 DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
- 1634 DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
- 11196 DINAMIZADO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)
- 1635 DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
- 10137 ESPECÍFICO - Alteração de local de embalagem primária
- 10129 ESPECÍFICO - Alteração de local de embalagem secundária
- 10735 ESPECÍFICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
- 10195 ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente
- 1373 ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
- 1882 ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro do Medicamento
- 1883 ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
- 10835 ESPECÍFICO – Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014
- 10236 ESPECÍFICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto
- 10141 ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária
- 10133 ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária
- 1375 ESPECÍFICO - Reconstituição de documentação
- 10208 ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
- 1907 ESPECÍFICO - Retificação de publicação - ANVISA.
- 1908 ESPECÍFICO - Retificação de publicação - EMPRESA
- 11182 ESPECÍFICO - Solicitação de alteração de categoria de venda
- 1358 ESPECÍFICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
- 1876 ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
- 1910 ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
- 1877 ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
- 11197 ESPECÍFICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)
- 1912 ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
- 10837 FITOTERÁPICO - Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014
- 10138 GENÉRICO - Alteração de local de embalagem primária
- 10130 GENÉRICO - Alteração de local de embalagem secundária
- 10196 GENÉRICO - Alteração menor de excipiente
- 1410 GENÉRICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
- 1411 GENÉRICO - Cancelamento de Registro do Medicamento
- 1429 GENÉRICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
- 10237 GENÉRICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto
- 10142 GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária
- 11016 GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento
- 10134 GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária
- 11010 GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento
- 11022 GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
- 10935 GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
- 11139 GENÉRICO - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016
- 11028 GENÉRICO - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
- 11112 GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
- 10998 GENÉRICO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor
- 10989 GENÉRICO - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
- 10977 GENÉRICO - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução
- 10983 GENÉRICO - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
- 10209 GENÉRICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
- 11103 GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento
- 1425 GENÉRICO - Retificação de publicação - ANVISA
- 1426 GENÉRICO - Retificação de publicação - EMPRESA
- 1361 GENÉRICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
- 1960 GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)

- 1958 GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
1959 GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11198 GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
11198 GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
1961 GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
11013 GENÉRICO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento  
11007 GENÉRICO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento  
11019 GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
10932 GENÉRICO - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmacológico  
11025 GENÉRICO - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada  
10914 GMESP - Desistência de petição/processo a pedido  
10736 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas  
10777 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Alteração menor de excipiente  
10621 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de fabricante da matéria-prima vegetal, quando forem mantidas as especificações aprovadas no dossiê  
10620 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem primária  
10619 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária  
1743 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
1811 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Cancelamento do registro  
1810 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Cancelamento do registro da apresentação  
10776 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Exclusão de local de fabricação e fabricante da matéria-prima vegetal, local de embalagem primária, local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto  
10623 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reativação da fabricação de medicamento quando a suspensão não for decorrente do não atendimento de requerimentos técnicos  
10540 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação não decorrente de não atendimento de requisitos técnicos  
1376 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação  
10612 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação  
1831 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.  
1832 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1359 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1732 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)  
1734 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
1735 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11199 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
1736 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
10139 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem primária  
10131 MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem secundária  
10197 MEDICAMENTO NOVO - Alteração menor de excipiente  
1444 MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1445 MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1446 MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
10238 MEDICAMENTO NOVO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto  
10143 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária  
10135 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária  
10210 MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação  
1492 MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - ANVISA  
1494 MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1337 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1438 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)  
1439 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
1440 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11200 MEDICAMENTO NOVO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
1441 MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
11017 NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento  
11011 NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11023 NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
10936 NOVO - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmacológico  
11140 NOVO - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016  
11029 NOVO - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada  
11113 NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento  
10999 NOVO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor  
10990 NOVO - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas  
10978 NOVO - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução  
10984 NOVO - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas  
11104 NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento  
11014 NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento  
11008 NOVO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento  
11020 NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional



- 10933 NOVO - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico  
11026 NOVO - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada  
10738 PRODUTO BIOLÓGICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas  
1509 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária  
10385 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do diluente  
10384 PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado  
1613 PRODUTO BIOLÓGICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1652 PRODUTO BIOLÓGICO - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1610 PRODUTO BIOLÓGICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
10396 PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão de local de fabricação do produto em sua embalagem secundária  
10399 PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do diluente  
10400 PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do princípio ativo  
10397 PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto a granel  
10401 PRODUTO BIOLÓGICO - Exclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária  
1519 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial  
1843 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável  
1688 PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária  
10409 PRODUTO BIOLÓGICO - Redução do prazo de validade do produto terminado  
1336 PRODUTO BIOLÓGICO - Retificação de publicação - ANVISA  
1527 PRODUTO BIOLÓGICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
1920 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
10303 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)  
10304 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
10305 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11201 PRODUTO BIOLÓGICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
10306 PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
10763 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas  
10650 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração menor de excipiente  
10639 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de fabricante da matéria-prima vegetal, quando forem mantidas as especificações aprovadas no dossiê  
10638 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem primária  
10637 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária  
10662 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
10661 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Cancelamento do Registro  
10660 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Cancelamento do registro da apresentação  
10666 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Exclusão de local de fabricação e fabricante da matéria-prima vegetal, local de embalagem primária, local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto  
10685 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação não decorrente de não atendimento de requisitos técnicos  
10632 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação  
10647 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação  
10691 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA  
10692 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA  
10634 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base  
10694 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)  
10695 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
10693 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11202 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
10696 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
11236 RADIOFÁRMACO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento  
10801 RADIOFÁRMACO – Cancelamento de Registro da Apresentação do medicamento  
10840 RADIOFÁRMACO - Cancelamento de Registro de Medicamento  
10802 RADIOFÁRMACO – Cancelamento de registro do medicamento por transferência de titularidade  
11243 RADIOFÁRMACO – Exclusão de local de embalagem primária do medicamento  
11244 RADIOFÁRMACO – Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11245 RADIOFÁRMACO – Exclusão de local de fabricação do fármaco  
11246 RADIOFÁRMACO – Exclusão de local de fabricação do medicamento  
11268 RADIOFÁRMACO – Mudança de razão social do local de fabricação do IFA  
11279 RADIOFÁRMACO – Redução do prazo de validade do medicamento  
11233 RADIOFÁRMACO – Retificação de Publicação – ANVISA  
11234 RADIOFÁRMACO – Retificação de Publicação – Empresa  
11204 RADIOFÁRMACO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão da Empresa)  
11205 RADIOFÁRMACO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão da Empresa)  
11206 RADIOFÁRMACO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação da Empresa)  
11208 RADIOFÁRMACO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
11207 RADIOFÁRMACO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
11004 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento  
11125 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento

- 11128 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11122 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de local de fabricação do fármaco  
11131 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Exclusão de local de fabricação do medicamento  
10929 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA  
11005 RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento  
11126 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento  
11129 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11123 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do fármaco  
11132 RDC 73/2016 - NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento  
10930 RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA  
11006 RDC 73/2016 - SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento  
11127 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento  
11130 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11124 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do fármaco  
11133 RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do medicamento  
10931 RDC 73/2016 - SIMILAR - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA  
10140 SIMILAR - Alteração de local de embalagem primária  
10132 SIMILAR - Alteração de local de embalagem secundária  
10198 SIMILAR - Alteração menor de excipiente  
1988 SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento  
1621 SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento  
1990 SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade  
10239 SIMILAR - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto  
10144 SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária  
11018 SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento  
10136 SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária  
11012 SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento  
11024 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
10937 SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico  
11030 SIMILAR - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada  
11114 SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento  
11000 SIMILAR - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor  
10991 SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas  
10979 SIMILAR - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução  
10985 SIMILAR - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas  
10211 SIMILAR - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação  
11105 SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento  
1985 SIMILAR - Retificação de publicação - ANVISA  
1986 SIMILAR - Retificação de Publicação - EMPRESA  
1895 SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base  
1999 SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)  
1994 SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)  
1995 SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)  
11203 SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)  
1996 SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)  
11015 SIMILAR - Substituição de local de embalagem primária do medicamento  
11009 SIMILAR - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento  
11021 SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional  
10934 SIMILAR - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico  
11027 SIMILAR - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada  
11141 SIMILAR - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016