

NOTA INFORMATIVA 03/2015 – COIFA/GGMED/SUMED/ANVISA, DE 28 DE SETEMBRO DE 2015

Assunto	Esclarecimentos a respeito da fila de análise de registro de insumo farmacêutico ativo
----------------	---

1 Desde 2009, através da RDC 57/2009 tem-se o Regulamento Técnico para registro de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) no Brasil, nos termos do seu anexo, estabelecendo os requisitos para o registro de IFAs com a finalidade de garantir a qualidade destes e permitir seu uso na elaboração de produtos farmacêuticos no país. As instruções normativas nº 15/2009 e nº 3/2013 estabeleceram os prazos e cronograma para a implantação do registro de IFAs dispostos em suas respectivas normativas, assim os IFAs atualmente na fila são de insumos descritos nas normas citadas.

2 Internamente são gerados relatórios por código de assunto de registro, pós-registro e renovação de IFAs e estes são analisados por filas em separado.

3 Esclarecemos que a partir de agosto de 2015 petições distintas e com datas de entrada diferentes pertencentes a um mesmo DMF poderão ser eventualmente analisadas em conjunto. Nestes casos, a petição mais recente sairá da fila de análise junto com a mais antiga, fora da ordem cronológica estabelecida.

3.1 A análise dos expedientes fora da ordem cronológica também pode ser resultante de:

a. aprovação da priorização de análise pela RDC nº 37/2014 (expedientes priorizados) de medicamentos que necessitem de registro de IFA previamente a comercialização;

b. dois processos de registros de insumo, como por exemplo: dois processos do mesmo produto de diferentes detentores – mesmo DMF.

c. inspeção para fins de Boas Práticas de Fabricação, quando acompanhado por um servidor da GGMED/SUMED.

d. IFAs da In nº 15/2009 serão prioritários em relação a IN nº 3/2013 por já exigirem registro dos IFAs da primeira lista para fins de comercialização.

4 Os trâmites para a disponibilização da fila no sítio eletrônico da Anvisa já foram inicializados.