



Webinar com a Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMED sobre orientações para o protocolo de petições de registro de medicamentos sintéticos.

Realização:

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Coordenação de Gestão da Transparência e Acesso à Informação - CGTAI
Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa - GGCIP

Gerência de Avaliação de Tecnologia de Registro de Medicamentos Sintéticos – GRMED



BRASIL

Serviços

Simplifique!

Participe

Acesso à informação

Legislação

Canais



Ir para o conteúdo **1** Ir para o menu **2** Ir para a busca **3** Ir para o rodapé **4**

[ACESSIBILIDADE](#) [ALTO CONTRASTE](#) [MAPA DO SITE](#)

[ENGLISH](#)



ANVISA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Buscar no portal



Webmail

[Perguntas Frequentes](#) | [Legislação](#) | [Contato](#) | [Serviços da Anvisa](#) | [Dados Abertos](#) | [Área de Imprensa](#)

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônica](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

ATUAÇÃO

[Regulamentação](#)

[Registros e Autorizações](#)

[Fiscalização e Monitoramento](#)

gov.br/registros-e-autorizacoes

20 ANOS ANVISA

CONTROLE DE INFECÇÃO

#euprevinoinfecção

Concurso #euprevinoinfecção - mande seu vídeo

Destaques

ÚLTIMAS NOTÍCIAS

[Planilha para cálculo complementar já pode ser acessada](#)

[Conselho ICH lança edital para apoio a treinamentos](#)

[Webinar aborda registro para medicamentos sintéticos](#)

[Inspeção a fábricas de medicamentos é tema de curso](#)

[VEJA MAIS](#)

SERVIÇOS



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Sistema Eletrônico de
Informações (SEI)

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Embarcações

Farmácias e
Drogarias

Insumos
farmacêuticos

Medicamentos

Portos,
Aeroportos e
Fronteiras

Produtos para a
saúde

Saneantes

Tabaco

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e
Autorizações

v.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos

Nessa página são apresentados os serviços necessários à regularização de empresas e produtos sujeitos à Vigilância Sanitária, conforme o tema de interesse do usuário. O interessado encontrará informações sobre Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE), Autorização Especial de Empresa (AE), Certificação de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e/ou Armazenagem, Certificação de Venda Livre, Registro de Produtos, Importação, Exportação, Embarcações, entre outras.

Selecione o tema de seu interesse



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGISTROS E AUTORIZAÇÕES](#) / [MEDICAMENTOS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônico](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

[Agrotóxicos](#)

[Alimentos](#)

[Cosméticos](#)

[Embarcações](#)

[Farmácias e Drogarias](#)

[Insumos farmacêuticos](#)

[Medicamentos](#)

[Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)

[Produtos para a saúde](#)

Registros e Autorizações de Medicamentos

Nessa página são apresentados os serviços necessários à regularização de empresas e de medicamentos junto à Anvisa, tais como: informações sobre autorizações e licenças de funcionamento, Boas Práticas de Fabricação e Certificado de Boas Práticas de Fabricação (menu Empresas); registro e notificação de produtos, certificados, certidões, fracionamento de medicamentos, propriedade intelectual, equivalência farmacêutica, biodisponibilidade e bioequivalência (menu Produtos), entre outros.

? O que você precisa?



EMPRESAS

Registros e autorizações de empresas e estabelecimentos



PRODUTOS

Registros e autorizações de produtos

? Informações úteis?



[Perguntas Frequentes](#)



[Informes](#)



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Sistema Eletrônico de
Informações (SEI)

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Embarcações

Farmácias e
Drogarias

Insumos
farmacêuticos

Medicamentos

Portos,
Aeroportos e
Fronteiras

Produtos para a
saúde

Saneantes

Tabaco

ATUAÇÃO

Categoria Regulatória



Fitoterápicos



Medicamentos Dinamizados



Medicamentos Genéricos



Medicamentos Notificados



Produtos Biológicos



MIP - Medicamentos Isentos de
Prescrição Médica



Gases Medicinais



Medicamentos Específicos



Medicamentos Novos



Medicamentos Similares



Radiofármacos



Medicamentos Referência

Procedimentos e Serviços



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



[Consulte a situação de documentos](#)

[Petição Eletrônica](#)

[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)

[SNGPC](#)

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

[Agrotóxicos](#)

[Alimentos](#)

[Cosméticos](#)

[Embarcações](#)

[Farmácias e Drogarias](#)

[Insumos farmacêuticos](#)

[Medicamentos](#)

[Portos, Aeroportos e Fronteiras](#)

[Produtos para a saúde](#)

[Saneantes](#)

[Tabaco](#)

Regularização de Produtos - Medicamentos

Medicamentos Genéricos



Aditamento



Alteração Pós-Registro



Cancelamento de Registro



Consulta Publicações On-line



Exigência Técnica



Fila de Análise



Pós-Registro



Recurso Administrativo



Registro de Medicamentos Genéricos



Regularização de Empresa



Renovação de Registro



Retificação de Publicação



Transferência de Titularidade



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



1. Qual o fluxo para registro na Anvisa? ▾

2. Qual a norma da Anvisa que dispõe sobre registro de medicamentos genéricos? ▾

3. Quais as categorias não serão admitidas para fins de registro como medicamento genérico? ▾

4. Como solicitar a concessão de registro na Anvisa? ▾

5. Quais os Códigos de Assunto relacionados à concessão de registro de medicamentos genéricos? ▾

6. Quais os documentos necessários para instrução do pedido de registro de medicamentos genéricos? ▾

7. Como deve ser organizada a documentação do processo de solicitação de registro de genéricos? ▾

8. Como acompanhar o andamento da minha solicitação na Anvisa? ▾

9. Qual a forma de publicação do registro pela Anvisa? ▾

10. Por quanto tempo é válido o registro de medicamentos genéricos? ▾





6. Quais os documentos necessários para instrução do pedido de registro de medicamentos genéricos? ^

Para instruir processos e petições é necessário observar a documentação obrigatória na lista de verificação (*checklist*) no [Código de Assunto](#) escolhido.

As perguntas frequentes e respostas referentes a Registro de Medicamentos Genéricos, Similares e Novos podem ser acessadas no portal da Anvisa em <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/perguntas-frequentes>.

CHECKLIST DE REGISTRO

A lista organiza e padroniza os tópicos para apresentação do dossiê de acordo com os requisitos estabelecidos na [RDC nº 200/2017](#). Espera-se, com esta padronização, dar maior celeridade à análise dos processos, uma vez que o conteúdo do dossiê será peticionado de forma segregada e organizada, conforme expectativas do corpo técnico de especialistas responsáveis pela avaliação da tecnologia farmacêutica - GRMED/GGMED/ANVISA.

O *checklist* está disponível para utilização e peticionamento de novos processos e pode ser acessado no [Sistema de Consulta de Assuntos de Petição](#).

As instruções específicas para alguns itens do *checklist* podem ser acessadas clicando [aqui](#).

Nesta versão foram incluídos no *checklist* todos os aditamentos já apresentados pelas empresas posteriormente ao momento do protocolo do processo de registro. O Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) também foi melhorado para a inclusão neste de todos os quadros requeridos anteriormente no próprio texto do *checklist*.

ADITAMENTOS

Após submissão do registro, a empresa deverá submeter os seguintes aditamentos ao processo, em um prazo de até 10 (dez) dias corridos:

Código / Assunto	Conteúdo	Via	Em quais casos?
10471 – GENÉRICO - Aditamento à solicitação de registro	FIDR (clique aqui)	Exclusivamente eletrônica	Sempre
11212 - GENÉRICO/SIMILAR -			



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Formulário de informações relativas à documentação de registro - **FIDR**

- Apresentar uma avaliação crítica sobre a inclusão ou as mudanças ocorridas na monografia do insumo farmacêutico ativo/produto terminado no compêndio oficial referenciado na sua versão mais atualizada em comparação com a utilizada à época do protocolo.
- Essa avaliação crítica deve contemplar o impacto, ou não, da inclusão ou das mudanças nas especificações e qual a ação da empresa diante do fato.



3 - Mídia eletrônica contendo arquivo em formato pdf, que permita a realização de busca textual e cópia

- RDC nº 200/2017:
 - Art. 5º Todos os documentos deverão ser encaminhados por via impressa numerada e rubricada em todas as folhas.
 - § 2º O solicitante do registro deverá adicionar à documentação impressa, mídia eletrônica contendo arquivo em formato PDF, que permita a realização de busca textual e cópia, com todos os requisitos do caput deste artigo.
 - § 3º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos casos de submissão em meio eletrônico.
- RDC nº 86/2016.



4 - Formulários de petição FP1 e FP2 devidamente preenchidos, carimbados e assinados

- [Manual de Preenchimento do Formulário de Petição de Medicamentos:](#)
 - Apresentações;
 - Destinação;
 - Restrição.
- Vocabulário controlado.



7 - PARA PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS: cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido

- RDC nº 200/2017:
 - Conceito: XXXIV - produto intermediário - produto parcialmente processado contendo o IFA e que deve ser submetido a etapas subsequentes de fabricação antes de se tornar um produto a granel; (...)
 - Art. 22. Todas as petições protocoladas deverão estar acompanhadas dos seguintes documentos: (...)
 - V - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) válido emitido pela Anvisa (...)
 - § 3º Para os produtos intermediários poderá ser apresentado documento de comprovação de boas práticas de fabricação emitido pelo órgão responsável pela Vigilância Sanitária do país fabricante.



11 - Comprovação de registro no país de origem para medicamentos importado

- 11.b. Certificado de Produto Farmacêutico (CPP) em conformidade com o padrão adotado pela OMS ou cópia da carta de aprovação do registro no país de origem, nos termos do artigo 18 da Lei 6360/76.
- Padrão adotado pela OMS ou cópia da carta de aprovação:
 - Formulação;
 - Local de fabricação.



12 - Documentação sobre o insumo farmacêutico ativo

- 12.b. Documentação do fabricante dos insumos farmacêuticos ativos não passíveis de registro na Anvisa:
- 12.b.1. Documentação Técnica do Fabricante do Fármaco (Arquivo Mestre do Fármaco - DMF) em sua última versão.
 - Versão – rastreabilidade.



12 - Documentação sobre o insumo farmacêutico ativo

- Principais pontos:
 - Informar todas as empresas ou unidades envolvidas em todas as etapas: (a) síntese do IFA desde o material de partida; (b) desenvolvimento dos métodos analíticos; (c) controle de Qualidade; e (d) estudos de Estabilidade. → FDIR
 - Justificativa para escolha do material de partida:
 - Ausência de justificativa na petição inicial;
 - NOTA TÉCNICA nº 06-001/2015 – COISC/GGINP/SUINP/ANVISA COIFA/GGMED/SUMED/ANVISA ([Nota Técnica nº 6/2015 COINS/COIFA](#));
 - [ICH Q11](#) - Development and Manufacture of Drug Substances (Chemical Entities and Biotechnological/Biological Entities).



12 - Documentação sobre o insumo farmacêutico ativo

- Principais pontos:
 - Perfil de impurezas:
 - Discussão das possíveis impurezas do processo, identificando sua origem e remoção/controle ao longo do processo, incluindo o controle de determinadas impurezas em intermediários;
 - Distinção de impurezas de síntese e produtos de degradação;
 - Se aplicável, informação quanto ao monitoramento dos possíveis isômeros do IFA ou justificativa de sua ausência, baseada na rota de síntese utilizada;
 - No caso de IFAs farmacopeicos, não se limitar às impurezas descritas na monografia;
 - Informações de impurezas genotóxicas:
 - [ICH M7](#) - Assessment and Control of DNA Reactive (Mutagenic) Impurities in Pharmaceuticals to Limit Potential Carcinogenic Risk.



12 - Documentação sobre o insumo farmacêutico ativo

- Principais pontos:
 - Polimorfismo:
 - Potencial de formar polimorfos, discriminando as suas características e de outros polimorfos: quais referências utilizadas, como é possível discriminar uma forma polimórfica de outra, se há possibilidade de mistura e qual a relevância dessas informações para o produto final;
 - Controle de qualidade do IFA pelo fabricante do IFA:
 - Justificativa das especificações: deve haver discussão e conclusão claras quanto à adequabilidade das especificações adotadas, apresentar estudos, referências ou quaisquer outros dados que corroborem as especificações escolhidas;
 - No caso de IFAs farmacopeicos, esclarecer que as especificações e os métodos adotados são adequados para o IFA produzido, considerando sua própria rota de síntese.



12 - Documentação sobre o insumo farmacêutico ativo

- Principais pontos:
 - Estabilidade:
 - RDC nº 45/2012;
 - Regra geral: IFAs com condição de armazenamento de até 30°C, os estudos devem ser realizados a 30°C ± 2°C / 75% UR ± 5% UR;
 - Métodos indicativos de estabilidade:
 - Conforme o guia ICH Q6A, o conjunto de métodos deve ser indicativo de estabilidade;
 - Estudos de degradação forçada e condições de stress;
 - Justificativa para a ausência de limites microbianos.
 - Guia de análise COIFA: <https://www20.anvisa.gov.br/coifa/>



13 - Controle de Qualidade do IFA pelo Fabricante do Medicamento

- Principais pontos:
 - Justificativa das especificações: deve haver discussão e conclusão claras quanto à adequabilidade das especificações adotadas, apresentar estudos, referências ou quaisquer outros dados que corroborem as especificações escolhidas:
 - Justificativas para eventuais diferenças entre as especificações adotadas pelo fabricante do IFA e as especificações adotadas pelo fabricante do produto terminado para o IFA;
 - Regra geral: contemplar todos ensaios adotados pelo fabricante do IFA;
 - No caso de IFAs farmacopeicos, esclarecer que as especificações e os métodos adotados são adequados para o IFA produzido, considerando a rota de síntese;
 - Considerar o impacto/a relevância das especificações para o produto terminado.



16 - Relatório Técnico sobre o desenvolvimento da formulação

- Principais pontos:
 - Novos e Inovadores: resumo sobre o desenvolvimento da formulação incluindo o histórico de alterações de rota de síntese e fabricante do IFA, formulação, forma farmacêutica, processo produtivo, tamanho de lote e local de fabricação realizadas ao longo do desenvolvimento clínico e os resultados dos estudos de comparabilidade realizados com o medicamento que se pretende registrar (lotes comerciais) e os lotes utilizados nos estudos clínicos fase III;
 - Relatório de desenvolvimento do método de dissolução:
 - [Guia de Dissolução Aplicável a Medicamentos Genéricos, Novos e Similares](#);
 - Poder discriminativo do método e do critério de aceitação;
 - Estudo do perfil de degradação – RDC nº 53/2015:
 - Análise crítica;
 - [Guia para obtenção do perfil de degradação, e identificação e qualificação de produtos de degradação em medicamentos](#).



18 - Relatório sumário da validação do processo

- Principais pontos:
 - [Guia para a Elaboração do Relatório Sumário de Validação de Processos de Fabricação de Medicamentos;](#)
 - Utilização de lotes-piloto: definição das etapas e parâmetros críticos que podem afetar os atributos de qualidade do produto e os controles em processo a serem utilizados na produção dos lotes industriais, visando à diminuição da variabilidade entre lotes e a manutenção do desempenho do medicamento por todo o seu ciclo de vida;
 - Nos casos em que a empresa optar por estabelecer as faixas de trabalho, a avaliação do processo deverá ser feita no mínimo na faixa de trabalho estabelecida;



19 - Controle de Qualidade do Produto Terminado realizado pelo Fabricante

- Principais pontos:
 - Justificativa das especificações: deve haver discussão e conclusão claras quanto à adequabilidade das especificações adotadas, apresentar estudos, referências ou quaisquer outros dados que corroborem as especificações escolhidas:
 - Avaliar a necessidade de especificações diferentes para liberação de lote e estabilidade e apresentar justificativa;
 - No caso de produtos terminados com monografias farmacopeicas, esclarecer que as especificações e os métodos adotados são adequados para o produto terminado;
 - Caso não sejam os mesmos métodos do controle de qualidade, apresentar cópia dos métodos utilizados nos estudos de estabilidade.



20 - Controle de Qualidade do Produto realizado pelo Importador

- Principais pontos:
 - Documentação própria da empresa;
 - Justificativa das especificações: deve haver discussão e conclusão claras quanto à adequabilidade das especificações adotadas, apresentar estudos, referências ou quaisquer outros dados que corroborem as especificações escolhidas:
 - Justificativas para eventuais diferenças entre as especificações adotadas pelo fabricante do medicamento e as especificações adotadas pelo importador.



21 - Estudos de estabilidade do produto terminado

- Principais pontos:
 - Relatórios dos estudos de estabilidade após reconstituição/ diluição e estabilidade em uso, incluindo discussão dos resultados obtidos e conclusões quanto aos cuidados de conservação e prazo de validade.



24 - Submissão dos seguintes aditamentos

- Formulário de Informações relativas à Documentação de Registro (FIDR);
- Aditamento de bula, rotulagem e nome comercial;
- Aditamento para avaliação de segurança e eficácia;
- Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, destinado à CETER, nos casos previstos na legislação vigente em que pode haver substituição dos estudos clínicos por prova de biodisponibilidade relativa ou nos casos apresentados para fins de comparabilidade entre o medicamento que se pretende registrar (lotes comerciais) e os lotes utilizados nos estudos clínicos pivotais (fase III);
- Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção, destinado à CETER, nos casos de submissão no registro de estudo de bioequivalência ou de bioisenção baseado no sistema de classificação biofarmacêutica (SCB);
- Aditamento de estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação.
- [OS nº 59/2019](#) ([notícia](#))



RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017

- [Priorização de Análise](#)

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes | Legislação | Contato | Serviços da Anvisa | Dados Abertos | Área de Imprensa

VOCÊ ESTÁ AQUI: [PÁGINA INICIAL](#) / [ATUAÇÃO](#) / [REGISTROS E AUTORIZAÇÕES](#) / [MEDICAMENTOS](#) / [PRODUTOS](#) / [PRIORIZAÇÃO DE ANÁLISE](#) / [INFORMAÇÕES GERAIS](#)

[Consulte a situação de documentos](#)
[Petitionamento Eletrônico](#)
[Sistema Eletrônico de Informações \(SEI\)](#)
[SNGPC](#)

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES
Agrotóxicos
Alimentos
Cosméticos
Embarcações
Farmácias e Drogarias
Insumos farmacêuticos
Medicamentos
Portos, Aeroportos e Fronteiras
Produtos para a saúde
Saneantes
Tabaco

ATUAÇÃO

Regularização de Produtos - Medicamentos

Informações Gerais - Priorização de Análise

1. O que é a priorização de análise de medicamentos?
2. Quais as normas relacionadas à priorização de análise?
3. Como é realizada a priorização de análise de medicamentos?
4. Quais os critérios de priorização adotados para PETIÇÃO DE REGISTRO?
5. Quais os critérios de priorização adotados para PETIÇÃO PÓS-REGISTRO?
6. Quais os critérios de priorização adotados para PETIÇÃO DE ANUÊNCIA PRÉVIA EM PESQUISA CLÍNICA?
7. Como solicitar a priorização de análise junto à Anvisa?
8. Quais os documentos necessários para instrução do pedido de priorização de análise?
9. Como acompanhar o andamento da minha solicitação na Anvisa?
10. Qual a forma de publicação do resultado da análise?



RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017

- Doenças raras

BRASIL Serviços Simplifique! Participe Acesso à informação Legislação Canais

Ir para o conteúdo 1 Ir para o menu 2 Ir para a busca 3 Ir para o rodapé 4

ACESSIBILIDADE ALTO CONTRASTE MAPA DO SITE ENGLISH

ANVISA
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Webmail Perguntas Frequentes Legislação Contato Serviços da Anvisa Dados Abertos Área de Imprensa

Buscar no portal

VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / ATUAÇÃO / REGISTROS E AUTORIZAÇÕES / MEDICAMENTOS / PRODUTOS / DOENÇAS RARAS

Consulte a situação de documentos

Peticionamento Eletrônico

Sistema Eletrônico de Informações (SEI)

SNGPC

REGISTROS E AUTORIZAÇÕES

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Embarcações

Farmácias e Drogarias

Insumos farmacêuticos

Medicamentos

Portos, Aeroportos e Fronteiras

Produtos para a saúde

Saneantes

Tabaco

Regularização de produtos - Medicamentos

Doenças raras

1. O que são doenças raras?

2. Qual a norma da Anvisa que dispõe sobre registro e pesquisa clínica envolvendo medicamentos para doenças raras?

3. O que mudou com a RDC nº 205/2017?

4. Quais critérios os medicamentos devem atender para serem considerados destinados à doença rara?

5. Qual o procedimento para concessão de registro de novos medicamentos para doenças raras?

6. Há outra norma, além da RDC nº 205/2017, sobre o tema?

7. Qual o procedimento para anuência de ensaios clínicos com medicamentos para doenças raras a serem realizados no Brasil?



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017

- As empresas que formalizarem solicitações de registro de medicamentos deverão sinalizar diretamente no sistema de peticionamento se a petição deve ser tratada como prioritária, se é referente a produto para tratamento de doenças raras ou se é demanda ordinária.
- As solicitações devem ser acompanhadas de anexos com justificativas para cada caso, embasadas nos critérios dispostos nas resoluções supracitadas, para que a área técnica tenha subsídios suficientes para avaliar o pedido.



RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017

- Sistema de Fila de Petições

The screenshot shows the ANVISA website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'BRASIL', 'Serviços', 'Simplifique!', 'Participe', 'Acesso à informação', 'Legislação', and 'Canais'. Below this is a search bar and utility links like 'ACESSIBILIDADE', 'ALTO CONTRASTE', and 'MAPA DO SITE'. The main header features the ANVISA logo and the text 'AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA'. A secondary navigation bar includes 'Webmail', 'Perguntas Frequentes', 'Legislação', 'Contato', 'Serviços da Anvisa', 'Dados Abertos', and 'Área de Imprensa'. The breadcrumb trail reads 'VOCÊ ESTÁ AQUI: PÁGINA INICIAL / SERVIÇOS DA ANVISA / SISTEMA DE FILA DE PETIÇÕES'. On the left, a sidebar lists various services: 'Consulte a situação de documentos', 'Petitionamento Eletrônico', 'Sistema Eletrônico de Informações (SEI)', and 'SNGPC'. Below this is a section titled 'ATUAÇÃO' with sub-links for 'Regulamentação', 'Registros e Autorizações', 'Fiscalização e Monitoramento', 'Sistema Nacional de Vigilância Sanitária', and 'Educação e Pesquisa'. The main content area is titled 'Sistema de Fila de Petições' and features a large yellow icon of a document. To the right of the icon, the text reads 'Sistema de Fila de Petições' with a link 'Acessar' and 'Acessar Fila de Priorizações/Doenças Raras'. Below this, the 'Objetivo' section explains that the queue consists of documents not yet analyzed, categorized by type (e.g., registration, renewal, clinical research) and subdivided by category. It notes that once analysis begins, the process can be tracked through the 'Consulta à Situação de Documentos' system. At the bottom of the main content area, there is a blue button labeled 'ACESSE O SERVIÇO'.



Outros documentos de suporte

- Perguntas & Respostas:
 - [Registro de medicamentos genéricos, novos e similares: Tecnologia Farmacêutica;](#)
 - [Fluxo de análise de medicamentos sintéticos inovadores;](#)
 - [RDC nº 53/2015 e Guia nº 04/2015;](#)
 - [RDC nº 166 e Guia nº 10/2017;](#)
- Notas técnicas:
 - [Nota técnica nº 01/2016 - GG MED/DIARE:](#) coexistência na fila de registro (novos e inovadores);
 - [Nota técnica nº 02/2017 - GG MED/DIARE:](#) solvatos e cocristais como IFA;
 - [Nota técnica nº 23/2018 - GG MED/DIARE:](#) intercambialidade;



Outros documentos de suporte

- Notas técnicas:
 - [Nota técnica nº 24/2018 - GGMED/DIARE](#): apresentações de embalagens múltiplas;
- Orientações de serviço:
 - [OS nº 02/GGMED/2013](#): estudos de estabilidade de IFA;
 - [OS nº 01/GGMED/2017](#): dualidade de marcas;
 - [OS nº 50/DIARE/2018](#): avaliação de rotulagem;
 - [OS nº 58/COIFA/DIRE2/2019](#): análise de dossiê de IFA pela COIFA;
 - [OS nº 59/GGMED/DIRE2/2019](#): aditamentos.