

Orientações para utilização do Painel da Fila de Registro de Medicamentos

Gerência – Geral de Medicamentos

Brasília, 13 de dezembro de 2023.

(Atualizado em 29 de janeiro de 2024)

Sugestões

Tutorial

Categoria Regulatória

Todos

NU_PROCESSO

Processo priorizado

☒ Não

CETER

GESEF - Impurezas

COIFA

GQMED

Situação do Aditamento

Todos

DETALHAMENTO DAS FILAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Petições de Registro

511

Data de Entrada	Processo	Código	Assunto	Situação atual	Reanálise por Recurso	Posição QQMED	Posição GESEF	Posição GESEF - Impurezas	Posição CBRES	Posição CETER	Posição COIFA
05/12/2023	25351822511202321	155	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Distribuído para a área responsável	Não	365					238
30/11/2023	25351809991202334	155	GENÉRICO - Registro de Medicamento	ação priorizada e sendo análise técnica	Não	364	56		30		236
28/11/2023	25351801421202304	150	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Distribuído para a área	Não	363			29		235
21/11/2023	25351780797202360	12261	MEDICAMENTO INOVADOR (medicamento inovado farmacêutica) via de		Não	362	58	55	28		234

Ordene por qualquer das colunas clicando no cabeçalho.

Aditamentos

1980

Área	Expediente	Código	Assunto	Situação atual	Priorizado	Posição na área para distribuição
CETER	8520740213	11632	SIMILAR - Estudo de biodisponibilidade relativa	Concluída análise	Não	N/A
GQMED	8520696212	12110	SIMILAR Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) Análise de Qualidade Registro	Em análise	Não	N/A
CBRES	8520585211	11212	GENÉRICO/SIMILAR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	Anuído	Não	N/A
GQMED	8450562211	12108	MEDICAMENTO INOVADOR Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) Análise de Qualidade Registro	Em exigência	Não	N/A
GESEF	8441812215	11485	MEDICAMENTO INOVADOR Documentação para avaliação de segurança e eficácia	Aguardando análise do cumprimento de exigência	Não	N/A
CETER	8441298214	11487	MEDICAMENTO INOVADOR - Estudo de biodisponibilidade relativa	Concluída análise	Não	N/A
CBRES	8441284214	11629	MEDICAMENTO INOVADOR - Documentação para análise de bula, dizeres de rotulagem e nome comercial	Anuído	Não	N/A
GESEF	8439807218	1384	MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança	Em análise do cumprimento de	Não	N/A

Sugestões

Tutorial

Categoria Regulatória

Todos

Busca por nº do Processo

NU_PROCESSO

Processo priorizado

☒ Não

☐ Sim

Área do Aditamento

CBRES

GESEF

CETER

GESEF - Impure...

COIFA

GQMED

Situação do Aditamento

Todos

DETALHAMENTO DAS FILAS DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

511

Petições de Registro

Data de Entrada

Ordem decrescente por Data de Entrada.

A ordem dos aditamentos é calculada com base na data de entrada da petição de registro.

					Posição GQMED	Posição GESEF	Posição GESEF - Impurezas	Posição CBRES	Posição CETER	Posição COIFA
05/12/2023	25351822511202321	155	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Distribuído para a área responsável	Não	365				238
30/11/2023	25351809991202334	155	GENÉRICO - Registro de Medicamento	Petição priorizada e aguardando análise técnica	Não	364	56	30		236
28/11/2023	25351801421202304	150	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar	Distribuído para a área responsável	Não	363		29		235
21/11/2023	25351780797202360	12261	MEDICAMENTO INOVADOR - Registro de medicamento inovador (nova forma farmacêutica) via de desenvolvimento abreviado	Distribuído para a área responsável	Não	362	58	55	28	234

Aditamentos

1980

Os aditamentos só tem posição enquanto na situação "Distribuído para a área responsável".

Ordem ascendente por Posição na área para distribuição.

Área	Expediente	Código			Posição na área para distribuição
CBRES	1372280238	11629			1
CETER	4905884223	557	MEDICAMENTO NOVO - Estudo de biodisponibilidade relativa	Distribuído para a área responsável	1
COIFA	1372206239	11721	Registro - Notificação do Processo da CADIFA	Distribuído para a área responsável	1
GESEF	2265215179	1384	MEDICAMENTO NOVO - Documentação para avaliação de segurança e eficácia	Distribuído para a área responsável	1
GESEF - Impurezas	0068921231	11314	MEDICAMENTO GENÉRICO/ SIMILAR- Estudo de qualificação de impurezas e produtos de degradação	Distribuído para a área responsável	1
GQMED	1350451237	12108	MEDICAMENTO INOVADOR Formulário de informações relativas à documentação de registro (FIDR) Análise de Qualidade Registro	Distribuído para a área responsável	1
CBRES	1332627239	11406	FITOTERÁPICO - Documentação para análise de bula, dizeres de	Distribuído para a área responsável	2

Voltar ao Fluxograma da Análise de Registro de Medicamentos.

Clique para avaliar e sugerir melhorias ao Painel.



Sugestões



Tutorial



Limpar todos os filtros que estiverem aplicados no Painel.

Clique para vir a este tutorial.

Perguntas Frequentes:

1. Qual a ordem de distribuição das petições para análise?

R. A distribuição é realizada trimestralmente, seguindo a ordem na fila, sendo que as priorizadas são distribuídas primeiro.

2. Por que algumas petições de registro não tem a posição do aditamento na tabela "Petições de registro" ou constam como "N/A" na tabela de aditamentos?

R. A posição do aditamento só se aplica às petições na situação “Distribuída para a área responsável”, pois se trata da fila de distribuição. A partir da distribuição, os aditamentos terão a situação alterada para “Distribuída para análise” (“Aguardando análise”, na consulta externa) e devem ter a análise inicial durante o trimestre para o qual foram distribuídas.

Algumas vezes o aditamento pode não existir por 2 motivos: nem todo aditamento é cabível a todos os assuntos de registro; e as empresas tem o prazo de 10 dias contados do protocolo da petição de registro para protocolar os respectivos aditamentos.

3. As filas de registro são separadas por categoria regulatória do produto?

R. Não. O painel tem o filtro “Categoria regulatória” para identificar as petições de registro de cada categoria, mas para fins de distribuição das petições de registro das categorias de novos, inovadores, genéricos e similares há apenas 2 filas: Priorizada e Ordinária.

4. Qual a ordem de análise de eventuais cumprimentos de exigências?

R. Os cumprimentos de exigência são analisados com prioridade. A análise do cumprimento de exigência é iniciada, preferencialmente, em 30 dias ou até 60 dias após o protocolo.

5. Por que não consigo localizar um processo de registro a partir do filtro de “Busca por nº do Processo”?

R. Pode ser por algumas razões:

Pode haver algum filtro aplicado ao painel, assim é cabível clicar no botão “Limpar Filtros” que fica no canto superior esquerdo do painel;

Pode se tratar de processo que já teve a decisão publicada e assim não consta mais no painel. Assim é cabível busca-lo na consulta de documentos do portal da Anvisa, disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/documentos/tecnicos/>;

Caso esteja buscando na fila ordinária, alterar para a fila priorizada por meio do filtro “Processo priorizado”.

Não sendo por nenhum desses motivos, entrar em contato com a Anvisa por meio dos canais de atendimento: https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento.

Perguntas Frequentes:

6. As filas de registro de medicamentos das categorias de Fitoterápicos, Específicos e Dinamizados constam no Painel?

R. Para estas categorias o fluxo de análise é predominantemente centralizado, ou seja, a análise é realizada na própria petição primária pela Gerência de Medicamentos Específicos, Notificados, Fitoterápicos, Dinamizados e Gases Medicinais (GMESP). Para estes casos há apenas os aditamentos de bula e rotulagem que são analisados pela CBRES e podem ser consultados na fila dessa área no painel.

Não há especificamente a posição da petição primária na fila da GMESP, mas basta ordenar a tabela "Petições de Registro" pela data de entrada e usar o filtro "Categoria Regulatória" para identificar a ordem dos processos nessa gerência.

7. Qual a frequência de atualização do Painei?

R. A frequência de atualização do painel será, no mínimo, semanal.

8. Por que alguma petição mudou de lugar na fila de análise?

R. Esclarecemos que os pedidos são avaliados considerando a data do protocolo, o enquadramento regulatório e os critérios de priorização. Assim, podem ocorrer alterações na ordem da fila devido aos seguintes fatores: priorização; indeferimento de processos; retorno à fila de análise de processos protocolados anteriormente com decisão em última instância; encerramento de aditamentos protocolados de forma equivocada; entre outras situações.

9. Por que uma petição de registro consta da fila de priorizados na página de consultas da Anvisa e como ordinária no Painei?

R. A petição passa a constar como priorizada na página de consultas do Portal da Anvisa logo após o protocolo em que a empresa indica a priorização, no entanto, entra na fila de priorizados do painel apenas quando a priorização é confirmada pela Anvisa. Desse modo, quando a priorização é confirmada, os respectivos aditamentos são migrados da fila ordinária para a fila priorizada. A análise da priorização ocorre em até 45 dias.