

"12. Os produtos abrangidos por este regulamento devem ser submetidos aos processos de acidificação e tratamento térmico suficientes para destruir as células vegetativas de microrganismos de relevância para a saúde pública e de outros microrganismos capazes de se reproduzir nas condições de armazenamento, distribuição e comercialização dos produtos.

12.1. As empresas processadoras de palmito em conserva devem validar o processo de produção para cada tipo de embalagem utilizada a fim de atender ao disposto neste item.

12.2. A validação do processo deve conter, no mínimo, os registros dos parâmetros de processamento e das análises físico-químicas e microbiológicas utilizadas para alcançar o disposto no item 12.

12.3. A documentação referente à validação da eficácia do processo de produção deve estar sempre disponível para consulta pela autoridade sanitária." (NR).

Art. 8º Fica incluído o item 13 no Anexo da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 1999, com a seguinte redação:

"13. As embalagens utilizadas na produção do palmito em conserva devem atender aos regulamentos técnicos referentes a materiais destinados ao contato com alimentos e serem adequadas para as condições de processamento e armazenamento do produto." (NR)

Art. 9º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 10 Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 300, de 1º de dezembro de 2004.

Art. 11 As embalagens metálicas e de vidro terão prazo de 12 (doze) meses para adequação aos requisitos de validação do processo de produção dispostos no art. 7º desta Resolução, contados a partir da data da sua publicação.

Art. 12 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### RESOLUÇÃO - RDC Nº 86, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 14 de junho de 2016, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução tem por objetivo definir os procedimentos e requisitos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico pela Anvisa.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - agente regulado: pessoa física ou jurídica submetida ao controle e à fiscalização da Anvisa;

II - assinatura digital: modalidade de assinatura eletrônica, resultado de uma operação matemática que utiliza algoritmos de criptografia e permite aferir, com segurança, a origem e a integridade do documento;

III - assinatura eletrônica: geração, por computador, de qualquer símbolo ou série de símbolos executados, adotados ou autorizados por um indivíduo para ser o laço legalmente equivalente à assinatura manual do indivíduo;

IV - assinatura eletrônica anexada (attached): estrutura assinada com conteúdo digital embutido no documento eletrônico;

V - autenticidade: qualidade de um documento ser o que diz ser, independentemente de se tratar de minuta, original ou cópia, livre de adulterações ou qualquer outro tipo de corrupção;

VI - autoridade certificadora: organização que emite certificados digitais obedecendo às práticas definidas na Infraestrutura de Chaves-Públicas - ICP;

VII - certificado digital: documento emitido e assinado digitalmente por uma autoridade certificadora, que contém dados que identificam seu titular e o relaciona à sua respectiva chave-pública;

VIII - chave-pública: chave matemática formada por uma sequência de dígitos, usada para criptografia assimétrica e criada em conjunto com a chave-privada correspondente, disponibilizada publicamente por certificado digital e utilizada para verificar assinaturas digitais;

IX - documento: unidade de registro de informações, qualquer que seja o formato ou o suporte;

X - formato de arquivo: especificação de regras e padrões descritos formalmente para interpretação dos bits constituintes de um arquivo digital;

XI - gestão arquivística de documentos: conjunto de procedimentos e operações técnicas, referentes à produção, tramitação, uso, avaliação e arquivamento de documentos arquivísticos em fase corrente e intermediária, visando a sua eliminação ou recolhimento para a guarda permanente;

XII - integridade: estado dos documentos que se encontram completos e que não sofreram nenhum tipo de corrupção ou alteração não autorizada nem documentada;

XIII - lista de verificação (check list): lista elaborada por cada área técnica da Anvisa, contendo a relação de documentos, de caráter obrigatório, que devem instruir uma petição;

XIV - suporte: base física sobre a qual a informação é registrada;

XV - unidades organizacionais: unidades especializadas incumbidas do exercício das diferentes funções legalmente atribuídas à Anvisa.

Art. 3º É obrigatória a protocolização de documentos em suporte eletrônico nos casos em que a Anvisa expressamente especificar.

§ 1º Deverão ser apresentados em suporte eletrônico os assuntos de petição constantes em Instrução Normativa a ser publicada pela Anvisa.

§ 2º Mesmo nos casos previstos em Instrução Normativa, o formulário de petição e o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização em vigilância sanitária devem ser apresentados em suporte papel.

§ 3º Também deverá ser entregue em suporte papel, folha de rosto com a identificação dos documentos que estão contidos em cada mídia apresentada.

§ 4º Ao microempreendedor individual, ao agricultor familiar e ao empreendedor de economia solidária, será facultado o encaminhamento da documentação na forma eletrônica ou em suporte papel.

Art. 4º É responsabilidade do agente regulado apresentar os documentos exigidos na lista de verificação e na legislação específica vigente, de acordo com cada assunto de petição.

Art. 5º A conferência e exigência da documentação constante da lista de verificação de cada assunto de petição deve ser realizada pelas unidades organizacionais competentes para a análise do processo.

Art. 6º Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem ser apresentados em CD-ROM ou DVD - ROM. Parágrafo único. Petições diferentes devem ser entregues em mídias distintas.

Art. 7º O CD-ROM ou DVD - ROM e seu invólucro deverão conter as seguintes informações:

I - nome da empresa;

II - nome comercial do produto / substância ativa, quando aplicável;

III - número do processo (para petições secundárias); e

IV - número da mídia em relação ao conjunto, quando aplicável (exemplo: 1/3, 2/3, 3/3).

Art. 8º Com a finalidade de manter a integridade física das mídias eletrônicas, estas devem ser protocolizadas na Anvisa com invólucro protetor adequado.

Art. 9º Os documentos protocolizados em suporte eletrônico na Anvisa devem atender aos seguintes requisitos:

I - formato de arquivo PDF (Portable Document Format);

II - resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch), em preto e branco;

III - tamanho máximo de 60MB (sessenta megabytes) por arquivo;

IV - os documentos da lista de verificação devem ser apresentados em um único arquivo, devendo ser partilhado somente no caso deste ultrapassar 1.000 (mil) páginas; e

V - apresentação, preferencialmente, no formato A4.

§ 1º O documento PDF deverá apresentar marcadores, hiperlinks e busca de texto que facilitem a navegação.

§ 2º Na criação do PDF, deverão ser seguidas as orientações da Anvisa, publicadas por meio de manual específico no portal da Agência.

§ 3º Excepcionalmente, os documentos que precisarem ser apresentados em escala colorida devem ser entregues coloridos com a resolução de 300 dpi (trezentos dots per inch).

Art. 10. Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.

Parágrafo único. O tipo de assinatura a ser utilizado nos documentos em suporte eletrônico especificados nesta norma deve ser a assinatura eletrônica anexada (attached).

Art. 11. O agente regulado deve observar requisitos de segurança no fornecimento dos documentos em suporte eletrônico, de modo que os arquivos estejam livres de "vírus" ou similares que possam prejudicar o funcionamento do ambiente computacional da Anvisa.

Art. 12. Serão devolvidas pelo Protocolo da Anvisa, via Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (ECT), com a indicação das correções necessárias, os documentos protocolizados que:

I - estiverem em suporte diferente do especificado pela Anvisa;

II - não atenderem aos padrões indicados nesta norma e no manual;

III - encontrarem-se danificados ou com leitura do arquivo prejudicada;

IV - não apresentarem conteúdo;

V - estiverem protegidos por senha; ou

VI - nos casos em que for detectada a presença de vírus.

Parágrafo único. É facultada à Anvisa a disponibilização dos documentos para retirada pelo agente regulado em suas instalações, desde que previamente acordado com a empresa.

Art. 13. Fica estabelecido um período de transição de 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, a contar da data da publicação desta RDC, durante o qual será admitida a protocolização dos documentos descritos na Instrução Normativa em suporte eletrônico ou em papel.

§ 1º Durante o período de transição, a empresa deverá encaminhar a documentação em mídia ou em papel, sendo necessário escolher uma das duas opções.

§ 2º Após o período de transição, será obrigatória a apresentação em suporte eletrônico.

§ 3º A Anvisa poderá autorizar, temporariamente e mediante comunicação prévia no site da Agência, a entrega de documentos em suporte papel.

Art. 14. Os casos omissos pertinentes a esta norma serão resolvidos pela área responsável pela gestão documental.

Art. 15. Esta norma entrará em vigor 30 (trinta) dias após a data da publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 8, DE 27 DE JUNHO DE 2016

Determina a publicação da "Lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico".

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 14 de junho de 2016, resolve:

Art. 1º Fica aprovada a lista de assuntos de petição a serem protocoladas em suporte eletrônico na Anvisa, conforme Anexo e nos termos do art. 3º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 86, de 27 de junho de 2016, que dispõe sobre os procedimentos para o recebimento de documentos em suporte eletrônico.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data da publicação.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO

#### ANEXO MEDICAMENTO

CÓDIGO	ASSUNTO
557	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10416	GENÉRICO - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10415	SIMILAR - Aditamento de estudo de biodisponibilidade relativa ou Bioisenção
10839	Estudos de Interação Farmacocinética para Anuência em Ensaio Clínicos
10608	EQUIVALENCIA TERAPEUTICA - Protocolo de Estudo
10846	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento: Estudos de Farmacocinética
1620	DINAMIZADO - Aditamento
1381	DINAMIZADO - Alteração de Insumos Inertes
1625	DINAMIZADO - Alteração de Nome Comercial do Medicamento
10275	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou Folheto)
10266	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou folheto) - Adequação à RDC 47/2009
1821	DINAMIZADO - Alteração de local de fabricação
1904	DINAMIZADO - Alteração de potência de insumo(s) ativo(s)
1815	DINAMIZADO - Alteração de produção do medicamento.



10281	DINAMIZADO - Alteração de rotulagem
1816	DINAMIZADO - Alteração do prazo de validade
1818	DINAMIZADO - Alteração nos cuidados de conservação
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
1707	DINAMIZADO - Desarquivamento de Petição.
1708	DINAMIZADO - Desarquivamento de Processo.
10462	DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12
1813	DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica - não prevista em literatura
1716	DINAMIZADO - Inclusão de local de fabrico
1814	DINAMIZADO - Inclusão de nova apresentação comercial
1812	DINAMIZADO - Inclusão de nova forma farmacêutica.
1378	DINAMIZADO - Inclusão de nova indicação terapêutica - já prevista em literatura
1820	DINAMIZADO - Inclusão de novo acondicionamento
10282	DINAMIZADO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
1862	DINAMIZADO - Notificação da alteração de rótulo e/ou cartucho
1863	DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).
10455	DINAMIZADO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
10283	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem
10284	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009
10517	DINAMIZADO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação
10524	DINAMIZADO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação
10538	DINAMIZADO - Notificação de reativação de fabricação ou importação
1377	DINAMIZADO - Reconstituição de documentação
1866	DINAMIZADO - Recurso Administrativo
1619	DINAMIZADO - Registro de Medicamento
159	DINAMIZADO - Renovação de Registro do Medicamento
1868	DINAMIZADO - Retificação de Publicação - ANVISA.
1869	DINAMIZADO - Retificação de Publicação - EMPRESA.
1353	DINAMIZADO - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica).
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)
1635	DINAMIZADO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10737	DINAMIZADO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10555	DINAMIZADO - Registro de Medicamento Dinamizado (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
10620	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem primária
10619	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária
1376	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação
1352	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica).
1359	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
1719	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento
10622	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração da restrição de venda, apenas nos casos decorrentes de atualização de norma específica
1856	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
10277	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)
10627	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de posologia
10288	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de rotulagem
1793	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal
10624	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10621	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de fabricante da matéria-prima vegetal, quando forem mantidas as especificações aprovadas no dossiê
1800	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Ampliação de Uso
10626	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico
1743	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
1740	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desarquivamento de Processo
1739	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desarquivamento de petição.
10630	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP
10631	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP
10460	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12
1798	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1840	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
1803	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Indicação Terapêutica
10625	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor
1780	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova concentração
1801	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova forma farmacêutica
1802	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova via de administração
10617	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de nova via de administração no país
1799	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de novo acondicionamento
1848	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
10491	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de tamanho de lote superior a 10 (dez) vezes com prazo de análise
10628	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Mudanças relacionadas à restrição de venda
1769	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula
1809	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da alteração de rotulagem
10268	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula (que possui Bula Padrão) - Adequação à RDC 47/2009
10453	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
10290	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009
10519	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação
10526	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação
10623	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reativação da fabricação de medicamento quando a suspensão não for decorrente do não atendimento de requerimentos técnicos
10618	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação motivada pelo não atendimento de requisitos técnicos
10540	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação não decorrente de não atendimento de requisitos técnicos
1778	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Recurso Administrativo
10611	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10612	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
1697	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento
1699	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento.
1831	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA.
1832	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA.
1735	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
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)
1736	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10736	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10848	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Aditamento à solicitação de registro
1790	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de nome comercial
10614	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente
10777	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração menor de excipiente
10613	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração moderada de excipiente
10778	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação
10759	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise
10616	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão maior no processo de produção
10615	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão moderada no processo de produção
10779	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Ampliação de prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação
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
10730	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
10570	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento Fitoterápico (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
10600	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Renovação de registro de medicamento - CLONE
10635	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Aditamento
10640	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração da restrição de venda, apenas nos casos decorrentes de atualização de norma específica
10648	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Rotulagem para Fins Exclusivos de Fracionamento
10649	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Folheto informativo (que não possui Folheto Padrão)
10643	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de nome comercial
10676	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração de posologia
10652	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração maior de excipiente
10650	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração menor de excipiente
10651	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração moderada de excipiente
10654	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração na especificação da matéria-prima vegetal
10641	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
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
10636	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação
10656	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão maior no processo de produção
10655	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão moderada no processo de produção
10657	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Ampliação de Uso
10644	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Ampliação do prazo de validade ou alteração dos cuidados de conservação
10646	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Atualização de especificações e método analítico
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
10663	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desarquivamento de Processo
10664	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desarquivamento de petição
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
10665	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Folheto informativo - RDC 60/12
10669	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Alegação de uso
10667	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
10668	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
10642	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova apresentação por inclusão de sabor
10670	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova concentração
10671	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova forma farmacêutica
10672	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova via de administração
10673	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de nova via de administração no país
10674	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de novo acondicionamento
10675	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
10653	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de tamanho de lote superior a 10 (dez) vezes com prazo de análise
10678	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Folheto informativo
10679	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação da alteração de rotulagem
10680	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto informativo (que possui Folheto Padrão) - Adequação à RDC 47/2009
10681	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Folheto - RDC 60/12
10682	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009
10683	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação
10684	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Notificação de descontinuação temporária de fabricação ou importação
10686	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação motivada pelo não atendimento de requisitos técnicos
10685	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reativação de fabricação não decorrente de não atendimento de requisitos técnicos
10632	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Reconstituição de documentação
10687	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Recurso Administrativo
10645	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10647	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
10688	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Registro de Medicamento
10690	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Renovação de Registro de Medicamento
10691	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - ANVISA
10692	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Retificação de publicação - EMPRESA
10633	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica).
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)
10696	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10763	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10847	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Aditamento à solicitação de registro
10762	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Alteração ou inclusão de local de fabricação com prazo de análise
10701	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto com inclusão de modificação exclusiva HMP
10702	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Histórico de Mudanças do Produto sem inclusão de modificação exclusiva HMP
10729	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
10698	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Registro de Produto Tradicional Fitoterápico (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
1332	ESPECÍFICO - Inclusão de nova via de administração.
1375	ESPECÍFICO - Reconstituição de documentação
1741	ESPECÍFICO - Aditamento
10494	ESPECÍFICO - Alteração da rota de síntese do fármaco
1742	ESPECÍFICO - Alteração de Embalagem Externa
10276	ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão)
10183	ESPECÍFICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10137	ESPECÍFICO - Alteração de local de embalagem primária
10129	ESPECÍFICO - Alteração de local de embalagem secundária
10153	ESPECÍFICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10258	ESPECÍFICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
10492	ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
10145	ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10244	ESPECÍFICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10228	ESPECÍFICO - Alteração de posologia
10203	ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente
10175	ESPECÍFICO - Alteração maior do processo de produção
10195	ESPECÍFICO - Alteração menor de excipiente
10199	ESPECÍFICO - Alteração moderada de excipiente
10167	ESPECÍFICO - Alteração moderada do processo de produção
1657	ESPECÍFICO - Alteração nos cuidados de conservação
1888	ESPECÍFICO - Ampliação de Uso
10216	ESPECÍFICO - Ampliação do prazo de validade
1883	ESPECÍFICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
10495	ESPECÍFICO - Inclusão da rota de síntese do fármaco
1662	ESPECÍFICO - Inclusão de Indicação Terapêutica
1886	ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1839	ESPECÍFICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
10187	ESPECÍFICO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10141	ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem primária
10133	ESPECÍFICO - Inclusão de local de embalagem secundária



10157	ESPECÍFICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10262	ESPECÍFICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
10493	ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
10149	ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10248	ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10220	ESPECÍFICO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
10191	ESPECÍFICO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
1674	ESPECÍFICO - Inclusão de nova concentração
1676	ESPECÍFICO - Inclusão de nova forma farmacêutica.
1661	ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento
1847	ESPECÍFICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
10179	ESPECÍFICO - Inclusão maior do processo de produção
10171	ESPECÍFICO - Inclusão moderada do processo de produção
1673	ESPECÍFICO - Inclusão no tamanho do lote superior a 10 vezes
1893	ESPECÍFICO - Recurso Administrativo
10212	ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10208	ESPECÍFICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
1577	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento
1583	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento - Solução Parenteral.
1582	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento
1584	ESPECÍFICO - Renovação de Registro de Medicamento - Solução Parenteral.
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)
1912	ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10735	ESPECÍFICO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10556	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento Específico (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
10565	ESPECÍFICO - Registro de Medicamento Solução Parenteral (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
10472	ESPECÍFICO - Aditamento à solicitação de registro
10308	Insumos Farmacêuticos Ativos - Concessão de Registro
10309	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de Embalagem Externa
10310	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de perfil granulométrico
10311	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração de prazo de validade
10312	Insumos Farmacêuticos Ativos - Alteração do teor de solvente residual
10313	Insumos Farmacêuticos Ativos - Cancelamento de Registro a pedido
10314	Insumos Farmacêuticos Ativos - Cancelamento de Registro por Transferência de Titularidade
10315	Insumos Farmacêuticos Ativos - Inclusão da rota de síntese do Insumo Farmacêutico Ativo
10316	Insumos Farmacêuticos Ativos - Inclusão de local de etapa de fabricação
10317	Insumos Farmacêuticos Ativos - Renovação de Registro
10318	Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Cisão de Empresa
10319	Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Fusão de Empresa
10320	Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Incorporação de Empresa
10321	Insumos Farmacêuticos Ativos - Transferência de Titularidade por Sucessão de Empresa
10322	Insumos Farmacêuticos Ativos - Aditamento
10325	Insumos Farmacêuticos Ativos - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
10326	Insumos Farmacêuticos Ativos - Cumprimento de exigência
10327	Insumos Farmacêuticos Ativos - Desarquivamento de petição
10328	Insumos Farmacêuticos Ativos - Desarquivamento de Processo
10329	Insumos Farmacêuticos Ativos - Exclusão da rota de síntese
10330	Insumos Farmacêuticos Ativos - Mudança de local de fabricação
10331	Insumos Farmacêuticos Ativos - Reconsideração de indeferimento
10332	Insumos Farmacêuticos Ativos - Reconstituição de documentação
10333	Insumos Farmacêuticos Ativos - Retificação de publicação - ANVISA
10334	Insumos Farmacêuticos Ativos - Retificação de publicação - EMPRESA
10335	Insumos Farmacêuticos Ativos - Segunda Via de Documentos
10339	Insumos Farmacêuticos Ativos - Isenção de Registro IFAs em caráter emergencial ou temporário, destinados ao uso exclusivo para a produção de medicamentos a serem utilizados em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas
10414	Insumos Farmacêuticos Ativos - Concessão de registro para o Insumo Farmacêutico Ativo presente na composição do medicamento importado semi-elaborado e acabado.
10731	Insumos Farmacêuticos Ativos - Aditamento DMF parte fechada
10754	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Produtos Biológicos
10748	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Radiofármacos
10750	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) - Sintético
10752	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) Fitoterápicos
10753	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Fitoterápicos
10755	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Produtos Biológicos
10751	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Sintético
10749	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORCPs - Radiofármacos
10125	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA - Recurso Administrativo por Reconsideração de Indeferimento
1866	DINAMIZADO - Recurso Administrativo
1379	ENSAIOS CLÍNICOS - Recurso Administrativo
1893	ESPECÍFICO - Recurso Administrativo
1421	GENÉRICO - Recurso Administrativo
10331	Insumos Farmacêuticos Ativos - Reconsideração de indeferimento
1778	MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Recurso Administrativo
1495	MEDICAMENTO NOVO - Recurso Administrativo
1918	PRODUTO BIOLÓGICO - Recurso Administrativo
10687	PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Recurso Administrativo
10784	RADIOFARMACO - Recurso Administrativo
1984	SIMILAR - Recurso Administrativo
10768	COREC - Desistência a pedido
1952	GENÉRICO - Aditamento
1402	GENÉRICO - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco
1404	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
1409	GENÉRICO - Alteração nos cuidados de conservação
1364	GENÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
1429	GENÉRICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
1450	GENÉRICO - Desarquivamento de Processo
1451	GENÉRICO - Desarquivamento de petição.
1413	GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1412	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
1414	GENÉRICO - Inclusão de nova concentração já registrada no País
1415	GENÉRICO - Inclusão de novo acondicionamento
1845	GENÉRICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
1963	GENÉRICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
1318	GENÉRICO - Reconstituição de documentação
1421	GENÉRICO - Recurso Administrativo
1425	GENÉRICO - Retificação de publicação - ANVISA
1426	GENÉRICO - Retificação de publicação - EMPRESA
1354	GENÉRICO - Segunda Via de Documento expedido pela ANVISA. (Este assunto não deve ser utilizado para a obtenção de cópia reprográfica).
1960	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
1959	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
10184	GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento



10138	GENÉRICO - Alteração de local de embalagem primária
10130	GENÉRICO - Alteração de local de embalagem secundária
10154	GENÉRICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10259	GENÉRICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
10146	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10245	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10161	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10252	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
10204	GENÉRICO - Alteração maior de excipiente
10176	GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção
10196	GENÉRICO - Alteração menor de excipiente
10200	GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
10168	GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
10217	GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade
10224	GENÉRICO - Inclusão da rota de síntese do fármaco
1837	GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
10188	GENÉRICO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10142	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária
10134	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária
10158	GENÉRICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10263	GENÉRICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
10150	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10249	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10164	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10255	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
10221	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
10192	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
10229	GENÉRICO - Inclusão de nova via de administração já registrada no país
10180	GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção
10172	GENÉRICO - Inclusão moderada do processo de produção
10213	GENÉRICO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10209	GENÉRICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
143	GENÉRICO - Renovação de Registro de Medicamento
1958	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
1961	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10733	GENÉRICO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10442	GENÉRICO - Desarquivamento de Petição - Fila de Extensão de Linha
10441	GENÉRICO - Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
10816	GGMED - Aditamento: Comunicação de resultados fora da especificação em estudo de estabilidade
10437	GGMED - Autorização para aquisição de medicamento de referência em território internacional para a realização dos estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência
10765	GGMED - Desistência a pedido
1432	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento
1612	MEDICAMENTO NOVO - Alteração da rota de síntese do fármaco
10185	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10139	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem primária
10131	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem secundária
10155	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10260	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
1434	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco
10147	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10246	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10162	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10253	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
1436	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de nome comercial
10205	MEDICAMENTO NOVO - Alteração maior de excipiente
10177	MEDICAMENTO NOVO - Alteração maior do processo de produção
10197	MEDICAMENTO NOVO - Alteração menor de excipiente
10201	MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
10169	MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada do processo de produção
1472	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação
10218	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade
1331	MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
1446	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
1497	MEDICAMENTO NOVO - Desarquivamento de Processo
1496	MEDICAMENTO NOVO - Desarquivamento de petição.
10225	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão da rota de síntese do fármaco
1317	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1836	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
1488	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
10189	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10143	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária
10135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária
10159	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10264	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
1489	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
10151	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10250	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10165	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10256	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
10222	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
10193	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
10230	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração já registrada no país
1453	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
10181	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão maior do processo de produção
10173	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão moderada do processo de produção
1454	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
1328	MEDICAMENTO NOVO - Reconstituição de documentação
10214	MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10210	MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
1462	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Concentração Nova no País
1463	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Forma Farmacêutica Nova no País
1464	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Medicamento Novo
1465	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Monodroga já aprovada em associação
1466	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Nova Associação no País
1467	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Nova Indicação Terapêutica no País
1468	MEDICAMENTO NOVO - Renovação de Registro de Via de Administração Nova no País
1492	MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - ANVISA
1494	MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - EMPRESA
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)
1441	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
10739	MEDICAMENTO NOVO - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10445	MEDICAMENTO NOVO - Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
10447	MEDICAMENTO NOVO - Desarquivamento de Petição - Fila de registro de medicamentos inovadores
10116	SIMILAR - Alteração da rota de síntese do fármaco
1628	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
1416	SIMILAR - Aditamento



10186	SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10140	SIMILAR - Alteração de local de embalagem primária
10132	SIMILAR - Alteração de local de embalagem secundária
10156	SIMILAR - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10261	SIMILAR - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
10148	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10247	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10163	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10254	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
1989	SIMILAR - Alteração de nome comercial
10206	SIMILAR - Alteração maior de excipiente
10178	SIMILAR - Alteração maior do processo de produção
10198	SIMILAR - Alteração menor de excipiente
10202	SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
10170	SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
1976	SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação
10219	SIMILAR - Ampliação do prazo de validade
1971	SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
1990	SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
10834	SIMILAR - Cancelamento de registro para adequação à RDC 31/2014
1967	SIMILAR - Desarquivamento de petição.
1968	SIMILAR - Desarquivamento de processo
10226	SIMILAR - Inclusão da rota de síntese do fármaco
1627	SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1842	SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
10190	SIMILAR - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
10144	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária
10136	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária
10160	SIMILAR - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
10265	SIMILAR - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
1978	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
10152	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
10251	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
10166	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
10257	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
10223	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
10194	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
1979	SIMILAR - Inclusão de nova concentração já registrada no País.
1991	SIMILAR - Inclusão de nova via de administração já registrada no País.
1850	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
1980	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
10182	SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção
10174	SIMILAR - Inclusão moderada do processo de produção
1993	SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
1970	SIMILAR - Notificação de lotes piloto de contraceptivos, hormônios endógenos, ciclosporina e micofenolato de mofetila.
1969	SIMILAR - Reconstituição de documentação
10215	SIMILAR - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
10211	SIMILAR - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
142	SIMILAR - Renovação de Registro de Medicamento
1985	SIMILAR - Retificação de publicação - ANVISA
1986	SIMILAR - Retificação de publicação - EMPRESA
1996	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
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)
10734	SIMILAR - Aditamento - alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10444	SIMILAR - Desarquivamento de Petição - Fila de Extensão de Linha
10443	SIMILAR - Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
1617	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação de Uso
10230	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração já registrada no país
1315	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País
1449	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País
1452	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova via de administração no País
1455	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País
1456	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País
1457	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Indicação Terapêutica Nova no País
1460	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
1461	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Via de Administração no País
10227	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia
1498	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova forma farmacêutica no País
1336	PRODUTO BIOLÓGICO - Retificação de publicação - ANVISA
1913	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento
10473	PRODUTO BIOLÓGICO - Aditamento à solicitação de registro
10381	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior do processo de fabricação do produto a granel
1515	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Acondicionamento Primário
10279	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de Texto de Bula
10377	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de tamanho de lote em até 10 (dez) vezes - Nível 2
10378	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração de tamanho de lote superior a 10 (dez) vezes o tamanho de lote aprovado no registro do produto
1924	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Princípio Ativo.
1925	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto a Granel
1940	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Primária
1509	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária
10375	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do local de fabricação do diluente
10376	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração do local de fabricação do excipiente hemoderivado
1513	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração dos cuidados de conservação
10380	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior do processo de fabricação do produto em sua embalagem primária
10383	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração maior do processo de produção do(s) princípio(s) ativo(s)
10385	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do diluente
10384	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração menor de excipiente do produto terminado
10390	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada de excipiente do diluente
10388	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada do processo de fabricação do produto a granel
10386	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada do processo de produção do(s) princípio(s) ativo(s)
10391	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do princípio ativo
10392	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto a granel
10554	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto intermediário
10408	PRODUTO BIOLÓGICO - Ampliação do prazo de validade do produto terminado
1518	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização da(s) Cepa(s) de Produção da Vacina Influenza
10402	PRODUTO BIOLÓGICO - Estabelecimento de um novo banco de células de trabalho de produtos biotecnológicos e vacinas
1935	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Acondicionamento Primário
1519	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
1843	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
10405	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de centro de coleta de plasma
10467	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de nome comercial em vacinas por decisão judicial
1851	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão de novo acondicionamento comercial fracionável
10373	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Princípio Ativo
1921	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto a Granel
1688	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do Local de Fabricação do Produto em sua Embalagem Secundária
10406	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do diluente



10407	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do excipiente hemoderivado
1923	PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão do local de fabricação do produto em sua embalagem primária
1531	PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Biológico
1530	PRODUTO BIOLÓGICO - Renovação de Registro de Produto Biológico Novo
10389	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada de excipiente do produto terminado
10387	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração moderada do processo de fabricação do produto em sua embalagem primária
10371	PRODUTO BIOLÓGICO - Alteração ou inclusão do princípio ativo do extrato alergênico, que pertençam a grupos ou famílias do registro original.
10395	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico de excipientes e diluentes que não constam em compêndio oficial
10393	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico do princípio ativo, do produto a granel, do produto terminado, do adjuvante e dos estabilizantes que não constam em compêndio oficial
10394	PRODUTO BIOLÓGICO - Atualização de especificações e método analítico que não constam em compêndio oficial referentes a produtos de degradação e método biológico de quantificação de teor
155	GENÉRICO - Registro de Medicamento
150	SIMILAR - Registro de Medicamento Similar
1455	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Concentração Nova no País
1456	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Forma Farmacêutica Nova no País
1460	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no País
1461	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Via de Administração no País
10775	MEDICAMENTO NOVO - Registro de Medicamento com Mesmo(s) IFA(s) de Medicamento Novo já Registrado
1315	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração no País
10230	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova concentração já registrada no país
	CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA
	PRODUTOS PARA SAÚDE
	CODIGO ASSUNTO
80127	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica - Produtos para Saúde
80128	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo de Pesquisa Clínica de ORPC's - Produtos para Saúde
80129	ENSAIOS CLÍNICOS - Aditamento - dispositivos médicos
80112	ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Apresentação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos
80111	ENSAIOS CLÍNICOS - Alteração de Formulário de Petição de DICD
80103	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD
80104	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em Processo do Dossiê de Investigação Clínica de Dispositivos Médicos - DICD de ORPCs
80110	ENSAIOS CLÍNICOS - Atualização de Brochura do Investigador - Dispositivos Médicos
80114	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD a pedido
80115	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de DICD devido a transferência global de responsabilidade pelo Patrocinador Responsável
80123	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico a pedido - Dispositivos Médicos
80124	ENSAIOS CLÍNICOS - Cancelamento de Protocolo de Ensaio Clínico devido a transferência global de responsabilidade - Dispositivos Médicos
80113	ENSAIOS CLÍNICOS - Emenda Substancial a Protocolo Clínico - Dispositivos Médicos
80109	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Alteração que potencialmente gera impacto na qualidade ou segurança do produto sob investigação
80108	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Exclusão de Protocolo de ensaio clínico
80107	ENSAIOS CLÍNICOS - Modificação de DICD - Inclusão de protocolo de ensaio clínico não previsto no plano inicial de desenvolvimento
80105	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos
80130	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de início de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos
80131	ENSAIOS CLÍNICOS - Notificação de término de ensaio clínico no Brasil - dispositivos médicos
80117	ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de DICD suspenso
80119	ENSAIOS CLÍNICOS - Reativação de Protocolo de Ensaio Clínico suspenso - Dispositivos Médicos
80120	ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Anual de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos
80122	ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório Final de Acompanhamento de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos
80121	ENSAIOS CLÍNICOS - Relatório de Desenvolvimento Clínico do Dispositivo Médico
80116	ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão Temporária de DICD
80118	ENSAIOS CLÍNICOS - Suspensão temporária de Protocolo de Ensaio Clínico - Dispositivos Médicos
80033	EQUIPAMENTO - Aditamento
80016	EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
80017	EQUIPAMENTO - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização
80014	EQUIPAMENTO - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante
80015	EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação
80013	EQUIPAMENTO - Alteração de Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções
80088	EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro
80018	EQUIPAMENTO - Alteração de Software
8064	EQUIPAMENTO - Alteração do Nome Comercial, denominação do Código (Part Number) ou Modelo Comercial
8072	EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte
8073	EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes
80022	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Componentes em Sistema
80020	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação
80023	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios
80028	EQUIPAMENTO - Apresentação de novo Certificado de Conformidade Inmetro
8024	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Importado
8057	EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde Nacional
80027	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
80026	EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Nacional
80025	EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Importado
80024	EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Nacional
80035	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro a pedido da Empresa
80083	EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro por Transferência de Titularidade
80038	EQUIPAMENTO - Reconsideração de Indeferimento
80039	EQUIPAMENTO - Reconstituição de documentação
8049	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Importado, de Médio e Pequeno Porte
8054	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento Nacional, de Médio e Pequeno Porte
8050	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento de Grande Porte Importado
8053	EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento de Grande Porte Nacional
8051	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte Importado
8055	EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos de Grande Porte, Nacional
8056	EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos Nacionais, de Médio e Pequeno Portes
8052	EQUIPAMENTO - Registro de Famílias de Equipamentos de Médio e Pequeno Portes, Importado
80030	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Grande Porte Importado
80029	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Grande Porte Nacional
80032	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Importado
80031	EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte Nacional
80040	EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação
8059	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Grande Porte
8060	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
8083	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Grande Porte
8058	EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Sistema/Família de Equipamentos de Médio e Pequeno Porte
80047	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa)
80045	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Cisão de Empresa)
80046	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Fusão de Empresa)
80048	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Sucessão de Empresa)
80059	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa)
80057	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa)
80058	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Fusão de Empresa)
80060	EQUIPAMENTO - Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Sucessão de Empresa)
80021	EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Método de Esterilização ou Reprocessamento
8091	MATERIAL - Aditamento
8042	MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial em Registro
80005	MATERIAL - Alteração da Razão Social da Empresa Estrangeira Fabricante em Registro.
8041	MATERIAL - Alteração da composição química/matéria-prima em Registro.
80004	MATERIAL - Alteração das condições de Armazenamento e Transporte do produto em Registro.
80003	MATERIAL - Alteração das Indicações de uso, Contra-indicações, Efeitos Adversos, Advertências ou Precauções em Registro.
8040	MATERIAL - Alteração do Nome Comercial e/ou denominação do Código/Modelo Comercial do Produto em Registro.
80002	MATERIAL - Alteração do Prazo de Validade do Produto em Registro.
832	MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família



8541	MATERIAL - Alteração/Inclusão de componente/acessório em Registro de Sistema de Material de Uso Médico.
80089	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Importado
80090	MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
80007	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
80009	MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
8031	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Importado
8030	MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
80008	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
80010	MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional
80084	MATERIAL - Cancelamento de Cadastro/Registro por Transferência de Titularidade
817	MATERIAL - Cancelamento de Registro ou Cadastro a Pedido da Empresa
8046	MATERIAL - Inclusão/Alteração de Fabricante em Registro.
80006	MATERIAL - Inclusão de Acessórios de Uso Exclusivo em Registro.
80001	MATERIAL - Inclusão/Alteração do Método de Esterilização do Produto em Registro.
883	MATERIAL - Reconsideração de Indeferimento
8952	MATERIAL - Reconstituição de documentação
80088	MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico Nacional
80087	MATERIAL - Registro de Conjunto de Material de Uso Médico Importado
80092	MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado
80093	MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Nacional
8027	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
8029	MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
80094	MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia Importado
80095	MATERIAL - Registro de Material Implantável em Ortopedia Nacional
8026	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Importado
8028	MATERIAL - Registro de Material de Uso Médico Nacional
80096	MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Importado
8542	MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Importado
8419	MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela ANVISA
80132	MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela EMPRESA
8033	MATERIAL - Revalidação de Registro
80126	MATERIAL - Revalidação de Registro de Conjunto
8032	MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
8544	MATERIAL - Revalidação de Registro de SISTEMA
80135	MATERIAL - Solicitação de Correção de Dados na Base
80049	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Cisão de Empresa)
80050	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Fusão de Empresa)
80051	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Incorporação de Empresa)
80052	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Cadastro de Produto (Sucessão de Empresa)
80061	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Cisão de Empresa)
80062	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Fusão de Empresa)
80063	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Incorporação de Empresa)
80064	MATERIAL - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro de Produto (Sucessão de Empresa)
80097	MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia Nacional
8543	MATERIAL - Registro de Sistema de Material de Uso Médico Nacional
80138	MATERIAL - Alteração de apresentação comercial em registro de material implantável em ortopedia
80139	MATERIAL - Alteração de Razão Social de empresa estrangeira fabricante em registro de material implantável em ortopedia
80140	MATERIAL - Alteração da composição química/matéria prima em registro de material implantável em ortopedia
80141	MATERIAL - Alteração das condições de armazenamento e transporte em registro de material implantável em ortopedia
80142	MATERIAL - Alteração da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia
80143	MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia
80144	MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de família de material implantável em ortopedia
80145	MATERIAL - Alteração por acréscimo de modelo/apresentações em registro de família de material implantável em ortopedia
80146	MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia
80147	MATERIAL - Alteração do prazo de validade em registro de material implantável em ortopedia
80148	MATERIAL - Alteração/Inclusão do método de esterilização em registro de material implantável em ortopedia
80149	MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia
80150	MATERIAL - Desistência a pedido
80151	MATERIAL - Exclusão de Modelos em Registro de Família
80152	MATERIAL - Notificação de Alteração de Registro sem modificação do produto e/ou aumento de risco ao usuário/paciente - Alteração referente à instrução de uso e rotulagem
80153	MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro
8432	IVD - Aditamento
8009	IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)
8451	IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)
8008	IVD - Alteração da composição de produtos ou modelo de instrumentos registrados (classes III ou IV)
8448	IVD - Alteração da composição de produtos ou partes e acessórios de instrumentos registrados em família (classes III ou IV)
8445	IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II)
8444	IVD - Alteração das informações do dossiê técnico de produtos registrados (classes III ou IV)
8011	IVD - Alteração do fabricante legal do produto registrado (classes III ou IV)
8449	IVD - Alteração do nome comercial de produtos registrados em família (classes III ou IV)
8007	IVD - Alteração do nome comercial do produto registrado (classes III ou IV)
8020	IVD - Alteração do nome social da empresa estrangeira fabricante legal do produto registrado ou unidade fabril (classes III ou IV)
8411	IVD - Alteração ou inclusão do local de fabricação do produto registrado - unidade fabril (classes III ou IV)
8442	IVD - Alteração para inclusão do produto no registro em família (classes III ou IV)
8436	IVD - Cadastro de produto importado
8434	IVD - Cadastro de produto nacional
80133	IVD - Cadastro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes ao mesmo grupo)
8437	IVD - Cadastro de produtos importados em família
8435	IVD - Cadastro de produtos nacionais em família
8416	IVD - Cancelamento do cadastro/registro a pedido da empresa
80085	IVD - Cancelamento do cadastro/registro por transferência de titularidade
8614	IVD - Correção de dados na base (sítio eletrônico da ANVISA)
8412	IVD - Reconsideração de indeferimento
8953	IVD - Reconstituição de documentação
8002	IVD - Registro de produto importado
8003	IVD - Registro de produto nacional
8433	IVD - Registro de produto nacional e importado (fabricantes pertencentes a um mesmo grupo)
8017	IVD - Registro de produtos importados em família
8016	IVD - Registro de produtos nacionais em família
8420	IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela Anvisa
80091	IVD - Retificação de publicação no D.O.U. - correção pela empresa
8014	IVD - Revalidação de registro
8015	IVD - Revalidação de registro em família
80069	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (cisão de empresas) - Produtos cadastrados
80065	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (cisão de empresas) - Produtos cadastrados em família
80073	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (cisão de empresas) - Produtos registrados
80077	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (cisão de empresas) - Produtos registrados em família
80070	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (fusão de empresas) - Produtos cadastrados
80066	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (fusão de empresas) - Produtos cadastrados em família
80074	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (fusão de empresas) - Produtos registrados
80078	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (fusão de empresas) - Produtos registrados em família
80071	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (incorporação de empresa) - Produtos cadastrados
80067	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (incorporação de empresa) - Produtos cadastrados em família
80075	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (incorporação de empresa) - Produtos registrados
80079	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (incorporação de empresa) - Produtos registrados em família
80072	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (sucessão de empresa) - Produtos cadastrados
80068	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (sucessão de empresa) - Produtos cadastrados em família
80076	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (sucessão de empresa) - Produtos registrados



80080	IVD - Solicitação de transferência de titularidade (sucessão de empresa) - Produtos registrados em família
	CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA
TOXICOLOGIA	
CODIGO	ASSUNTO
5059	Alteração de Cadastro de Componentes
5043	Alteração de uso pretendido para componentes
5042	Alteração do fabricante em componentes
5021	Avaliação Toxicológica para fim de Alteração de Dose para Maior na Aplicação
5008	Avaliação Toxicológica para fim de Alteração de Formulação
5000	Avaliação Toxicológica para fim de Inclusão de Culturas
5001	Avaliação Toxicológica para fim de Reclassificação Toxicológica
5064	Avaliação Toxicológica para fins de Registro de Produto Formulado Fitossanitário para Agricultura Orgânica
5052	Avaliação toxicológica para fim de Alteração de composição Qualitativa e Quantitativa ou do Processo de síntese de Produto Técnico
5050	Avaliação toxicológica para fim de alteração de embalagem
5046	Avaliação toxicológica para fim de alteração de frequência de aplicação
5044	Avaliação toxicológica para fim de alteração de intervalo de segurança
5047	Avaliação toxicológica para fim de alteração de modalidade de emprego
5051	Avaliação toxicológica para fim de alteração de rótulo e bula
5048	Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricante em produto formulado
5049	Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de fabricante em produto técnico
5045	Avaliação toxicológica para fim de alteração, inclusão ou exclusão de formulador/manipulador
5007	Feromônio, Produtos Biológicos, Bioquímicos e Outros
5060	Notificação de Alteração de Titularidade e/ou Marca Comercial de produtos técnicos ou formulados
5002	Produto Formulado
5063	Produto Formulado - Autorizado para uso Emergencial, com reconhecimento da situação de Emergência
5065	Produto Formulado Equivalente
5066	Produto Formulado Novo
5041	Produto Técnico Equivalente
5020	Produto Técnico de Ingrediente Ativo já Registrado no País
5003	Produto Técnico de Ingrediente Ativo não Registrado no País
5016	Produto de Uso Não Agrícola
5005	Produtos Preservativos de Madeira
5061	Pré Mistura
5004	REGISTRO ESPECIAL TEMPORÁRIO (RET) - I) - De fase I com mais de um produto; II) - Para os produtos listados no Anexo III da Instrução Normativa Conjunta nº 25 de 14/09/2005, publicada no DOU de 15/09/2005; III) - Para produtos de uso não agrícola. (OBSERVAÇÃO : OS DEMAIS TIPOS DE RET DEVEM GERAR TAXAS DE RECOLHIMENTO ATRAVÉS DO SISRET/IBAMA )
5015	Registro de Componentes
5022	Registro para Exportação (REX), de acordo com o Decreto 4074/02
	CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA
ALIMENTOS	
CODIGO	ASSUNTO
401	Avaliação de Pedidos de Extensão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia
402	Avaliação de Pedidos de Inclusão de Aditivos Alimentares e ou Coadjuvantes de Tecnologia
403	Avaliação de Alimentos com Alegações de Propriedades Funcional e ou de Saúde
404	Avaliação de Novos Alimentos ou Novos Ingredientes
447	Avaliação de Pedidos de Nova(s) Substância(s) / tecnologia(s) para embalagem em contato com alimento
4049	Avaliação de novas tecnologias aplicadas a embalagens e materiais em contato com alimentos
4053	Avaliação de pedidos para alteração da lista dos principais alimentos alergênicos
4028	Registro de Alimentos Infantis IMPORTADO
4029	Registro de Alimentos para Nutrição Enteral IMPORTADO
4030	Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes IMPORTADO
4031	Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - IMPORTADO
4032	Registro de Alimentos Infantis - NACIONAL
4033	Registro de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
4034	Registro de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
4035	Registro de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
4036	Registro Único de Alimentos Infantis - IMPORTADO
4037	Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - IMPORTADO
4038	Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - IMPORTADO
4039	Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - IMPORTADO
4040	Registro Único de Alimentos Infantis - NACIONAL
4041	Registro Único de Alimentos para Nutrição Enteral - NACIONAL
4042	Registro Único de Novos Alimentos e Novos Ingredientes - NACIONAL
4043	Registro Único de Substâncias Bioativas e Probióticos Isolados com Alegação de Propriedades Funcional e ou de Saúde - NACIONAL
4044	Registro de Embalagem Reciclada - NACIONAL
4045	Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
4046	Registro de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - IMPORTADO
4047	Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - NACIONAL
4048	Registro Único de Alimentos com Alegações de Propriedade Funcional e/ou de Saúde - IMPORTADO
4050	Registro de embalagens recicladas - Importado
454	Alteração de Fórmula do Produto
4026	Reconsideração de Indeferimento - Alimentos
	CUMPRIMENTO DE EXIGÊNCIA

**ARESTO Nº 568, DE 27 DE JUNHO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 010/2016, realizada em 26/04/2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A.  
CNPJ: 31.673.254/0001-02  
Processo nº: 25001.100184/2008-93  
Expediente nº: 0010393/15-4  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 028/2016 - Corca/Suali.  
Recorrente: OPKO DO BRASIL COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.  
CNPJ: 08.322.080/0001-03  
Processo nº: 25351.533696/2014-28  
Expediente nº: 0240937/15-2  
Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E DAR PROVIMENTO ao recurso e retornar para análise, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 01/2016 - Coordenação de Instrução de Análise de Recursos de Alimentos/GGALI.

Recorrente: RELTHY LABORATÓRIOS LTDA

CNPJ: 58.884.735/0001-05

Processo nº: 25004.122545/2003-36

Expediente nº: 608906/15-2

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 031/2016 - Corca/Suali.

Recorrente: RELTHY LABORATÓRIOS LTDA.

CNPJ: 58.884.735/0001-05

Processo nº: 25004.180324/2008-85

Expediente nº: 608913/15-5

Decisão: A Diretoria Colegiada decidiu, por unanimidade, CONHECER E NEGAR PROVIMENTO ao recurso, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 032/2016 - Corca/Suali.

**ARESTO Nº 569, DE 27 DE JUNHO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 014 realizada em 01 de junho de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto

**ANEXO**

Recorrente: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda

CNPJ: 04.718.143/0001-94

Processos nº: 25351.726558/2013-10

Expediente nº: 1559449/16-1

Decisão: A Diretoria Colegiada decide, por unanimidade, CONHECER, DAR provimento ao recurso e retornar o processo 25351.726558/2013-10 à área técnica para análise, e, ainda, REVISAR DE OFÍCIO a decisão anteriormente proferida, na ROP 005/2016, quanto ao recurso administrativo de expediente 0277799/14-1, extinto por perda de objeto, acompanhando a posição da relatoria que acata o parecer 062/2016 - CRTPS/Direg.

**ARESTO Nº 570, DE 27 DE JUNHO DE 2016**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em Reunião Ordinária Pública - ROP nº 013 realizada em 24 de maio de 2016, com fundamento no art. 15, VI, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e no art. 64 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no art. 53, VII, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e em conformidade com a Resolução Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008, decidiu sobre os recursos a seguir especificados, conforme relação anexa.

JOSÉ CARLOS MAGALHÃES DA SILVA MOUTINHO  
Diretor-Presidente  
Substituto