

Listagem de códigos de Assuntos de peticionamento pós-registro conforme a RDC nº 73/2016, RDC nº 48/2009 e IN nº 11/2009

a. Petições Administrativas

Resolução	Código	Assunto
48	10237	GENÉRICO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto
48	10238	MEDICAMENTO NOVO - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto
48	10239	SIMILAR - Exclusão do local de fabricação do fármaco, ou local de embalagem primária, ou local de embalagem secundária ou local de fabricação do produto
48	132	Alteração Titular de Reg. (incorporação de empresa)
48	1323	GENERICICO - Cancelamento de Registro
48	1324	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro
48	1326	SIMILAR - Cancelamento de Registro
48	1337	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base
48	134	Alteração Titular de Registro (sucessão)
48	1361	GENERICICO - Solicitação de Correção de Dados na Base
48	1410	GENERICICO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
48	1411	GENERICICO - Cancelamento de Registro do Medicamento
48	1424	SIMILAR - Alteração Titular de Reg. (cisão de empresa)
48	1425	GENERICICO - Retificação de publicação - ANVISA
48	1426	GENERICICO - Retificação de publicação - EMPRESA
48	1429	GENERICICO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
48	1430	SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
48	1438	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
48	1439	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
48	1440	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
48	1441	MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
48	1444	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
48	1445	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento
48	1446	MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
48	1492	MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - ANVISA
48	1494	MEDICAMENTO NOVO - Retificação de publicação - EMPRESA
48	1575	Retificação de Publicação - EMPRESA
48	1621	SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento
48	1895	SIMILAR - Solicitação de Correção de Dados na Base
48	190	Retificação de Publicação - ANVISA

48	191	Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
48	194	Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento a Pedido
48	1958	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
48	1959	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
48	1960	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
48	1961	GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
48	1962	GENÉRICO - Transferência de Titularidade de Medicamento
48	1985	SIMILAR - Retificação de publicação - ANVISA
48	1986	SIMILAR - Retificação de publicação - EMPRESA
48	1988	SIMILAR - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento
48	1990	SIMILAR - Cancelamento de Registro do Medicamento por Transferência de Titularidade
48	1994	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Fusão de Empresa)
48	1995	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)
48	1996	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Sucessão de Empresa)
48	1999	SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)
73	10929 *	GENÉRICO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
73	10930 *	NOVO - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
73	10931 *	SIMILAR - Mudança de razão social do local de fabricação do IFA
73	11004 *	GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento
73	11005*	NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento
73	11006*	SIMILAR - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento
73	11122*	GENÉRICO - Exclusão de local de fabricação do fármaco
73	11123*	NOVO - Exclusão de local de fabricação do fármaco
73	11124*	SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do fármaco
73	11125*	GENÉRICO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11126*	NOVO - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11127*	SIMILAR - Exclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11128*	GENÉRICO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento
73	11129*	NOVO - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento
73	11130*	SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento
73	11131*	GENÉRICO - Exclusão de local de fabricação do medicamento
73	11132*	NOVO - Exclusão de local de fabricação do medicamento
73	11133*	SIMILAR - Exclusão de local de fabricação do medicamento

*Protocolo exclusivamente eletrônico

b. Genéricos, Novos e Similares - Com Prazo de Análise

Resolução	Código	Assunto
48	10245	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10246	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10247	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10249	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10250	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10251	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise
48	10252	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
48	10253	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
48	10254	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
48	10255	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
48	10256	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
48	10257	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada com prazo de análise
73	11037	GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
73	11038	NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
73	11039	SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento estéril
73	11040	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
73	11041	NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril
73	11042	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril

c. Pós-registro de Novos

Resolução	Código	Assunto
48	1491	MEDICAMENTO NOVO - Reativação de Fabricação de Medicamento
48	10147	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10151	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10155	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10159	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10162	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10165	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10169	MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada do processo de produção
48	10173	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão moderada do processo de produção
48	10177	MEDICAMENTO NOVO - Alteração maior do processo de produção
48	10181	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão maior do processo de produção
48	10185	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10189	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10193	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
48	10201	MEDICAMENTO NOVO - Alteração moderada de excipiente
48	10205	MEDICAMENTO NOVO - Alteração maior de excipiente
48	10260	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10264	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10445	MEDICAMENTO NOVO – Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
48	1314	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
48	1316	MEDICAMENTO NOVO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
48	1331	MEDICAMENTO NOVO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
48	1435	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação.
48	1454	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
48	1473	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de excipiente
48	1474	MEDICAMENTO NOVO - Alteração da Produção do Medicamento
48	1493	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de sabor/odor/cor
48	1496	MEDICAMENTO NOVO - Desarquivamento de petição.
73	10951*	NOVO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
73	10954*	NOVO - Ampliação dos limites de especificação
73	10957	NOVO - Mudança maior de método analítico

73	10960	NOVO - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10963	NOVO - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10966	NOVO - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10969	NOVO - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10972	NOVO - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10975	NOVO - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10981	NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução
73	10987	NOVO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10993	NOVO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	10996	NOVO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
73	10999	NOVO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor
73	11002	NOVO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
73	11032	NOVO - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11035	NOVO - Inclusão maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11044	NOVO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
73	11047	NOVO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
73	11050	NOVO - Inclusão maior de equipamento
73	11053	NOVO - Exclusão maior de equipamento
73	11056	NOVO - Substituição maior de equipamento
73	11059	NOVO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
73	11062*	NOVO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
73	11065*	NOVO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11068*	NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11071*	NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11074*	NOVO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11077*	NOVO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11080*	NOVO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
73	11086	NOVO - Mudança relacionada ao diluente

*Protocolo exclusivamente eletrônico

d. Pós-registro de Genéricos e Similares

Resolução	Código	Assunto
48	10146	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10148	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10150	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10152	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10154	GENÉRICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10156	SIMILAR - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10158	GENÉRICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10160	SIMILAR - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação convencional
48	10161	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10163	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10164	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10166	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10168	GENÉRICO - Alteração moderada do processo de produção
48	10170	SIMILAR - Alteração moderada do processo de produção
48	10172	GENÉRICO - Inclusão moderada do processo de produção
48	10174	SIMILAR - Inclusão moderada do processo de produção
48	10176	GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção
48	10178	SIMILAR - Alteração maior do processo de produção
48	10180	GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção
48	10182	SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção
48	10184	GENÉRICO - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10186	SIMILAR - Alteração de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10188	GENÉRICO - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10190	SIMILAR - Inclusão de equipamento com diferente desenho e princípio de funcionamento
48	10192	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
48	10194	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
48	10200	GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente
48	10202	SIMILAR - Alteração moderada de excipiente
48	10204	GENÉRICO - Alteração maior de excipiente
48	10206	SIMILAR - Alteração maior de excipiente

48	10229	GENÉRICO - Inclusão de nova via de administração já registrada no país
48	10259	GENÉRICO - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10261	SIMILAR - Alteração de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10263	GENÉRICO - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	10265	SIMILAR - Inclusão de local de etapa de fabricação do medicamento de liberação modificada
48	104	Alteração de excipiente
48	10441	GENÉRICO – Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
48	10443	SIMILAR – Desarquivamento de Petição - Fila de Pós Registro
48	135	Alteração de Local de Fabricação/de Fabricante
48	1364	GENÉRICO - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
48	1403	GENÉRICO - Alteração de excipiente
48	1405	GENÉRICO - Alteração de local de fabricação.
48	1406	GENÉRICO - Alteração da Produção do Medicamento
48	1408	GENÉRICO - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
48	1451	GENÉRICO - Desarquivamento de petição.
48	1536	Alteração de produção do medicamento
48	1585	SIMILAR - Alteração de registro por supressão de um ou mais P. A. que resultem em associação ou monofármaco já aprovadas - Adequação ao § 2º do Art. 11º da RDC 134, de 29 de maio de 2003.
48	1594	Inclusão de local de fabrico
48	1630	SIMILAR - Alteração de local de fabricação.
48	1826	GENÉRICO - Inclusão de sabor/odor/cor
48	1934	GENÉRICO - Atualização de especificações e/ou metodologia analítica
48	1963	GENÉRICO - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
48	1967	SIMILAR - Desarquivamento de petição.
48	1971	SIMILAR - Atualização de Especificações e Métodos Analíticos
48	1972	SIMILAR - Alteração de excipiente
48	1973	SIMILAR - Alteração da Produção do Medicamento
48	1975	SIMILAR - Alteração do Tamanho do Lote (igual ou acima de dez vezes)
48	1978	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do fármaco
48	1981	SIMILAR - Inclusão de sabor/odor/cor
48	1991	SIMILAR - Inclusão de nova via de administração já registrada no País.
48	1992	SIMILAR - Inclusão por ampliação de uso.
48	1993	SIMILAR - Inclusão no Tamanho do Lote superior a 10 vezes
48	1997	SIMILAR - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
48	555	SIMILAR - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País
48	556	GENÉRICO - Inclusão de Indicação Terapêutica já Aprovada no País
48	566	GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabrico do Medicamento
48	109	Reativação de fabricação do medicamento
48	1419	GENÉRICO - Reativação de Fabricação do Medicamento
48	1983	SIMILAR - Reativação de Fabricação do Medicamento
73	10950*	GENÉRICO - Exclusão de um teste ou método obsoleto
73	10952*	SIMILAR - Exclusão de um teste ou método obsoleto
73	10953*	GENÉRICO - Ampliação dos limites de especificação
73	10955*	SIMILAR - Ampliação dos limites de especificação

73	10956	GENÉRICO - Mudança maior de método analítico
73	10958	SIMILAR - Mudança maior de método analítico
73	10959	GENÉRICO - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10961	SIMILAR - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10962	GENÉRICO - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10964	SIMILAR - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10965	GENÉRICO - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10967	SIMILAR - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação convencional
73	10968	GENÉRICO - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10970	SIMILAR - Inclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10971	GENÉRICO - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10973	SIMILAR - Alteração maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10974	GENÉRICO - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10976	SIMILAR - Exclusão maior de sulco de medicamento de liberação modificada
73	10980	GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução
73	10982	SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas em solução
73	10986	GENÉRICO - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10988	SIMILAR - Mudança maior de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10992	GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	10994	SIMILAR - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	10995	GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
73	10997	SIMILAR - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas
73	10998	GENÉRICO - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor
73	11000	SIMILAR - Mudança de excipientes responsáveis pela cor e sabor
73	11001	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
73	11003	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação por alteração de sabor
73	11031	GENÉRICO - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11033	SIMILAR - Substituição maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada

73	11034	GENÉRICO - Inclusão maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11036	SIMILAR - Inclusão maior de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11043	GENÉRICO - Alteração maior do processo de produção do medicamento
73	11045	SIMILAR - Alteração maior do processo de produção do medicamento
73	11046	GENÉRICO - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
73	11048	SIMILAR - Inclusão maior do processo de produção do medicamento
73	11049	GENÉRICO - Inclusão maior de equipamento
73	11051	SIMILAR - Inclusão maior de equipamento
73	11052	GENÉRICO - Exclusão maior de equipamento
73	11054	SIMILAR - Exclusão maior de equipamento
73	11055	GENÉRICO - Substituição maior de equipamento
73	11057	SIMILAR - Substituição maior de equipamento
73	11058	GENÉRICO - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
73	11060	SIMILAR - Inclusão maior de tamanho de lote do medicamento
73	11061*	GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
73	11063*	SIMILAR - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento
73	11064*	GENÉRICO - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11066*	SIMILAR - Inclusão de novo tipo de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11067*	GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11069*	SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11070*	GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11072*	SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento
73	11073*	GENÉRICO - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11075*	SIMILAR - Inclusão maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11076*	GENÉRICO - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11078*	SIMILAR - Alteração maior de composição de embalagem primária do medicamento fracionável
73	11079*	GENÉRICO - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
73	11081*	SIMILAR - Mudança maior da forma e dimensões da embalagem primária do medicamento
73	11085	GENÉRICO - Mudança relacionada ao diluente
73	11087	SIMILAR - Mudança relacionada ao diluente

*Protocolo exclusivamente eletrônico

e. Genéricos, Novos e Similares - Menor complexidade

Resolução	Código	Assunto
48	10213	GENÉRICO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
48	10215	SIMILAR - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
48	105	Alteração do prazo de validade
48	112	Alteração nos cuidados de conservação
48	1409	GENÉRICO - Alteração nos cuidados de conservação
48	1976	SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação
48	1977	SIMILAR - Alteração nos cuidados de conservação.
48	10217	GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade
48	10218	MEDICAMENTO NOVO - Ampliação do prazo de validade
48	10219	SIMILAR - Ampliação do prazo de validade
48	10221	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
48	10222	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
48	10223	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril
48	106	Inclusão de nova apresentação comercial
48	111	Inclusão de novo acondicionamento
48	1317	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
48	1407	GENÉRICO - Alteração de Prazo de Validade
48	1413	GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
48	1415	GENÉRICO - Inclusão de novo acondicionamento
48	1427	GENÉRICO - Suspensão temporária de fabricação
48	1453	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
48	1471	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de Prazo de Validade
48	1488	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Novo Acondicionamento
48	1490	MEDICAMENTO NOVO - Suspensão temporária de fabricação
48	1627	SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial
48	1836	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
48	1837	GENÉRICO - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
48	1842	SIMILAR - Inclusão de Nova Apresentação Comercial Fracionável
48	1845	GENÉRICO - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
48	1850	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento fracionável
48	186	Suspensão temporária de fabricação do medicamento
48	1974	SIMILAR - Alteração de Prazo de Validade
48	1980	SIMILAR - Inclusão de novo acondicionamento.
48	1987	SIMILAR - Suspensão temporária de fabricação
48	10214	MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com alteração dos cuidados de conservação
48	1472	MEDICAMENTO NOVO - Alteração nos cuidados de conservação
73	11082*	GENÉRICO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
73	11083*	NOVO - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento

73	11084*	SIMILAR - Mudança maior de embalagem secundária ou envoltório intermediário do medicamento
73	11088*	GENÉRICO - Mudança relacionada ao acessório
73	11089*	NOVO - Mudança relacionada ao acessório
73	11090*	SIMILAR - Mudança relacionada ao acessório
73	11091*	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação
73	11092*	NOVO - Inclusão de nova apresentação
73	11093*	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação
73	11094*	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação fracionável
73	11095*	NOVO - Inclusão de nova apresentação fracionável
73	11096*	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação fracionável
73	11097*	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11098*	NOVO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11099*	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11100*	GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação fracionável restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11101*	NOVO - Inclusão de nova apresentação fracionável restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11102*	SIMILAR - Inclusão de nova apresentação fracionável restrita ao número de unidades farmacotécnicas
73	11106*	GENÉRICO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
73	11107*	NOVO - Ampliação do prazo de validade do medicamento
73	11108*	SIMILAR - Ampliação do prazo de validade do medicamento
73	11109*	GENÉRICO - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento
73	11110*	NOVO - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento
73	11111*	SIMILAR - Mudança dos cuidados de conservação do medicamento

*Protocolo exclusivamente eletrônico

f. Fármaco

Resolução	Código	Assunto
48	10116	SIMILAR - Alteração da rota de síntese do fármaco
48	10224	GENÉRICO - Inclusão da rota de síntese do fármaco
48	10226	SIMILAR - Inclusão da rota de síntese do fármaco
48	1402	GENERICICO - Alteração da Rota de Síntese do Fármaco
48	1404	GENERICICO - Alteração de local de fabricação do fármaco
48	1412	GENERICICO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
48	1596	Inclusão de fabricante do fármaco
48	1628	SIMILAR - Alteração de local de fabricação do fármaco
48	10225	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão da rota de síntese do fármaco
48	1434	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de fabricação do fármaco
48	1489	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do fármaco
48	1612	MEDICAMENTO NOVO - Alteração da rota de síntese do fármaco
73	10932	GENÉRICO - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10933	NOVO - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10934	SIMILAR - Substituição de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10935	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10936	NOVO - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10937	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação do IFA do mesmo grupo farmoquímico
73	10938	GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA
73	10939	NOVO - Substituição de fabricante do IFA
73	10940	SIMILAR - Substituição de fabricante do IFA
73	10941	GENÉRICO - Inclusão de novo fabricante do IFA
73	10942	NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA
73	10943	SIMILAR - Inclusão de novo fabricante do IFA
73	10944	GENÉRICO - Alteração maior de produção do IFA
73	10945	NOVO - Alteração maior de produção do IFA
73	10946	SIMILAR - Alteração maior de produção do IFA
73	10947	GENÉRICO - Inclusão maior de produção do IFA
73	10948	NOVO - Inclusão maior de produção do IFA
73	10949	SIMILAR - Inclusão maior de produção do IFA

g. Implementação Imediata

Resolução	Código	Assunto
48	10130	GENÉRICO - Alteração de local de embalagem secundária
48	10131	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem secundária
48	10132	SIMILAR - Alteração de local de embalagem secundária
48	10134	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária
48	10135	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária
48	10136	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária
48	10138	GENÉRICO - Alteração de local de embalagem primária
48	10139	MEDICAMENTO NOVO - Alteração de local de embalagem primária
48	10140	SIMILAR - Alteração de local de embalagem primária
48	10142	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária
48	10143	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de embalagem primária
48	10144	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária
48	10196	GENÉRICO - Alteração menor de excipiente
48	10197	MEDICAMENTO NOVO - Alteração menor de excipiente
48	10198	SIMILAR - Alteração menor de excipiente
48	10209	GENÉRICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
48	10210	MEDICAMENTO NOVO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
48	10211	SIMILAR - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação
73	10977	GENÉRICO - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução
73	10978	NOVO - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução
73	10979	SIMILAR - Mudança menor de excipientes para forma farmacêutica em solução
73	10983	GENÉRICO - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10984	NOVO - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10985	SIMILAR - Mudança menor de excipientes para formas farmacêuticas semissólidas
73	10989	GENÉRICO - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	10990	NOVO - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	10991	SIMILAR - Mudança menor de excipiente para formas farmacêuticas sólidas
73	11007*	GENÉRICO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento
73	11008*	NOVO - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento
73	11009*	SIMILAR - Substituição de local de embalagem secundária do medicamento
73	11010*	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento
73	11011*	NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento
73	11012*	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento

73	11013*	GENÉRICO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento
73	11014*	NOVO - Substituição de local de embalagem primária do medicamento
73	11015*	SIMILAR - Substituição de local de embalagem primária do medicamento
73	11016*	GENÉRICO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11017*	NOVO - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11018*	SIMILAR - Inclusão de local de embalagem primária do medicamento
73	11019	GENÉRICO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11020	NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11021	SIMILAR - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11022	GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11023	NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11024	SIMILAR - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional
73	11025	GENÉRICO - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11026	NOVO - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11027	SIMILAR - Substituição menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11028	GENÉRICO - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11029	NOVO - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11030	SIMILAR - Inclusão menor de local de fabricação de medicamento de liberação modificada
73	11103*	GENÉRICO - Redução do prazo de validade do medicamento
73	11104*	NOVO - Redução do prazo de validade do medicamento
73	11105*	SIMILAR - Redução do prazo de validade do medicamento
73	11112*	GENÉRICO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
73	11113*	NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
73	11114*	SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento
73	11139	GENÉRICO - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016
73	11140	NOVO - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016
73	11141	SIMILAR - Inclusão de tamanho de lote do medicamento em atendimento ao art. 41 da RDC 73/2016

*Protocolo exclusivamente eletrônico

h. Genérico e Similar - Extensão de Linha

Resolução	Código	Assunto
48	10442	GENÉRICO – Desarquivamento de Petição - Fila de Extensão de Linha
48	10444	SIMILAR – Desarquivamento de Petição - Fila de Extensão de Linha
48	117	Inclusão de nova forma farmacêutica já aprovada no País
48	1414	GENÉRICO - Inclusão de nova concentração já registrada no País
48	1979	SIMILAR - Inclusão de nova concentração já registrada no País.
48	1998	SIMILAR - Inclusão de nova forma farmacêutica já registrada no País.
73	11115	GENÉRICO - Inclusão de nova concentração
73	11117	SIMILAR - Inclusão de nova concentração