

ORIENTAÇÃO DE SERVIÇO Nº 1/GGMED/ANVISA, DE 30 DE JANEIRO DE 2013*

Referência	Avaliação de petições
Assunto	Solicitação do registro/protocolo de solicitação de registro para os insumos farmacêuticos constantes na IN nº15/2006

1. Prevê a *Lei n.º 6.360/1976* o registro de insumos farmacêuticos ativos – IFAs;
2. Em função disso, foi publicada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 57, de 17 de novembro de 2009, e a Instrução Normativa nº 15 de 17 de novembro de 2009. As normativas propõem prazos, cronograma e prioridades para a primeira etapa da implantação do registro dos IFAs no país;
3. Considerando que o prazo estipulado para o registro dos IFAS constantes na lista presente na Instrução Normativa No. 15/2009 já foi expirado em 30 de dezembro de 2010;
4. Ratificamos a necessidade da verificação do registro do IFA quando da análise das **petições de registro, de renovação de registro e pós-registro.**
5. Esta verificação poderá ser realizada através da solicitação do número de registro no momento da análise das petições que contenham os insumos priorizados: ciclosporina, clozapina, clindamicina, ciclofosfamida, ciprofloxacino, metotrexato, carbamazepina, lítio, fenitoína, lamivudina, penicilamina, tiabendazol, efavirenz, nevirapina, rifampicina, ritonavir, zidovudina, aciclovir e ampicilina.
6. Caso a empresa não tenha registro do Insumo Farmacêutico Ativo deferido a petição do medicamento em análise poderá ser indeferida.
7. Caso a empresa tenha o registro do Insumo Farmacêutico Ativo deferido, o técnico não precisará analisar os itens que concernem ao fármaco e poderá acessar as informações via sistema DATAVISA ou via processo.
8. Os IFAS que não possuem registro devem continuar com a análise já estabelecida nas áreas da GGMED.
9. Esta Orientação de Serviço entra em vigor na data da sua publicação.

ANTONIO CESAR SILVA MALLET
Gerência-Geral de Medicamentos
GGMED/ANVISA

*Publicado no Boletim de Serviços nº 06 de 04/02/2013.