

Quadro 2. Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M88

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
280-289	4,0
290-299	3,3
300-329	2,3
330-360	0,8

Quadro 3. Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M89

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
260-319	1,5
320-329	0,08
330-350	0,05

Quadro 4: Absorbâncias máximas definidas para a Subst. M90

COMPRIMENTO DE ONDA (nm)	MÁXIMA ABSORBÂNCIA POR cm DE CAMPO ÓPTICO
280-289	0,15
290-299	0,13
300-359	0,08
360-400	0,02

**INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 50, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2019**

Dispõe sobre a 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 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, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 26 de novembro de 2019, resolve:

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

Art. 2º - Revoga-se a Instrução Normativa - IN nº 8, de 27 de junho de 2016.  
Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

WILLIAM DIB  
Diretor-Presidente

## ANEXO

MEDICAMENTO	
CÓDIGO	ASSUNTO
11364	Aditamento para Inclusão da análise de micotoxinas a Fitoterápicos
11300	Aditamento para Inclusão de análise de agrotóxicos a Fitoterápicos
11298	Alteração de dados cadastrais, responsáveis técnicos ou demais solicitações pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
11315	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF
11299	Alteração inclusão ou exclusão de unidade pós certificação para Centros de Biodisponibilidade/Bioequivalência- MEDICAMENTOS
11461	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual por ORPC-DDCTA classe II
11460	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Engenharia Tecidual-DDCTA classe II
11459	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa por ORPC-DDCTA classe II
11458	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Celular Avançada com manipulação extensa-DDCTA classe II
11457	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Gênica por ORPC-DDCTA classe II
11456	Anuência em processo de Dossiê de Produto de Terapia Gênica-DDCTA classe II
11455	Anuência em processo de Dossiê Simplificado de Produto de Terapias Avançadas de ORPC-DSCTA classe I
11454	Anuência em processo de Dossiê Simplificado de Produto de Terapias Avançadas-DSCTA classe I
11468	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de engenharia tecidual-classe II
11469	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de engenharia tecidual por ORPC- classe II
11462	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia avançada classe I
11466	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia celular avançada com manipulação extensa- classe II
11467	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia celular avançada com manipulação extensa por ORPC- classe II
11464	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia gênica classe II
11465	Anuência em processo de ensaio clínico com produto de terapia gênica classe II-ORPC
10122	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA - Cancelamento do Credenciamento do Centro - a pedido
10118	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Aditamento
10578	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Dados Cadastrais
10576	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Local
10575	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Razão Social ou do Número do CNPJ
10579	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Responsável da Qualidade ou de Responsável da Qualidade Substituto
10577	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Alteração de Responsável Técnico ou Responsável Técnico Substituto
10582	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Exclusão de Ensaio
10583	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Exclusão de Escopo
10573	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10581	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão de Ensaio
10580	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão de Escopo
11515	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Inclusão, exclusão, alteração e atualização semestral da Lista de equipamentos
10574	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Renovação da Habilitação de Centro de Equivalência Farmacêutica
10585	CENTRO DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - Terceirização de Ensaio com Laboratório não Habilitado pela Anvisa
11516	CERTIFICAÇÃO DE BOAS PRÁTICAS DE BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA - MEDICAMENTOS - Aditamento
10928	Consulta GRMED - Bioisenção em razão da forma farmacêutica
10927	Consulta GRMED - Proporcionalidade das formulações para fins de bioisenção das demais dosagens
1620	DINAMIZADO - Aditamento
11324	DINAMIZADO - Aditamento - Aprovação condicional - RDC 219/2018
10860	DINAMIZADO - Aditamento à Solicitação de Registro

11372	DINAMIZADO - Alteração da especificação do insumo ativo
11380	DINAMIZADO - Alteração de especificação de embalagem primária para condição equivalente ou mais protetora
11392	DINAMIZADO - Alteração de nome do medicamento
11384	DINAMIZADO - Alteração de posologia
11365	DINAMIZADO - Alteração de razão social do fabricante
10281	DINAMIZADO - Alteração de rotulagem
10737	DINAMIZADO - Alteração de solicitante de registro em razão de cisão, fusão, incorporação ou sucessão de empresas
10275	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou Folheto)
10266	DINAMIZADO - Alteração de Texto de Bula (ou folheto) - Adequação à RDC 47/2009
11377	DINAMIZADO - Alteração dos cuidados de conservação
11397	DINAMIZADO - Alteração Maior de Excipiente
11367	DINAMIZADO - Alteração ou Inclusão de Local de Embalagem Primária
11366	DINAMIZADO - Alteração ou inclusão de local de embalagem secundária
11368	DINAMIZADO - Alteração ou Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento
11385	DINAMIZADO - Ampliação de uso
11376	DINAMIZADO - Ampliação do prazo de validade
11390	DINAMIZADO - Ampliação dos limites de especificação
11488	DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento - CLONE
11401	DINAMIZADO - Encaminhamento de propostas de alteração, inclusão ou exclusão referente à Tabela de indicações terapêuticas para registro e notificação de medicamentos dinamizados
11391	DINAMIZADO - Exclusão de fabricante do insumo ativo, de local de embalagem primária, de local de embalagem secundária ou de local de fabricação do medicamento
11389	DINAMIZADO - Exclusão de teste de controle de qualidade obsoleto
11388	DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica não prevista em literatura
11387	DINAMIZADO - Inclusão de indicação terapêutica prevista em literatura
11378	DINAMIZADO - Inclusão de nova apresentação
11383	DINAMIZADO - Inclusão de nova potência
11386	DINAMIZADO - Inclusão de nova via de administração
11379	DINAMIZADO - Inclusão de novo acondicionamento
10282	DINAMIZADO - Inclusão de rotulagem - Nova destinação
10462	DINAMIZADO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12
11371	DINAMIZADO - Inclusão maior de tamanho de lote
11373	DINAMIZADO - Inclusão ou alteração do fabricante do insumo ativo
11382	DINAMIZADO - Mudança de acessório
11381	DINAMIZADO - Mudança de embalagem secundária ou envoltório intermediário
11398	DINAMIZADO - Mudança de Método Analítico
11370	DINAMIZADO - Mudança maior de equipamentos
11369	DINAMIZADO - Mudanças maiores de produção
1863	DINAMIZADO - Notificação da alteração no texto de bula (ou folheto).
10283	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem
10284	DINAMIZADO - Notificação de alteração de rotulagem - adequação à RDC 71/2009
10455	DINAMIZADO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12
10538	DINAMIZADO - Notificação de reativação de fabricação ou importação
1377	DINAMIZADO - Reconstituição de documentação
1866	DINAMIZADO - Recurso Administrativo
11375	DINAMIZADO - Redução do prazo de validade
1619	DINAMIZADO - Registro de Medicamento
10555	DINAMIZADO - Registro de Medicamento Dinamizado (Parceria de Desenvolvimento Produtivo)
159	DINAMIZADO - Renovação de Registro do Medicamento
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)
10901	DINAMIZADO- Aditamento- Documento submetido por terceiro
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
10753	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Fitoterápicos
10755	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Produtos Biológicos
10749	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Radiofármacos
10751	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) de ORPCs - Sintético
10752	ENSAIOS CLÍNICOS - Anuência em processo do Dossiê de Desenvolvimento Clínico de Medicamento (DDCM) Fitoterápicos
10900	ENSAIOS CLÍNICOS - Estudos Farmacocinéticos comparativos para medicamentos experimentais - Biossimilares - submetidos como DDCM

