

***A partir do dia 4 de janeiro de 2020, o sistema de peticionamento eletrônico para registro de medicamentos novos será desativado***

A Anvisa informa que irá desativar o Sisregmed, sistema de peticionamento eletrônico utilizado para o registro de medicamentos novos, a partir do dia 4 de janeiro de 2020. A decisão foi tomada em reunião do Comitê Estratégico de Tecnologia da Informação (Ceti), após uma avaliação do custo-benefício do sistema.

A plataforma foi concebida pela Agência para agilizar o processo de registro de medicamentos novos e à época atendeu seu objetivo. Atualmente, porém, o sistema demanda uma evolução para atender às necessidades técnicas, além de levar em conta a adoção do Documento Técnico Comum (Common Technical Document – CTD).

Sendo assim, o custo para a continuidade do sistema seria maior em comparação àquele para sua desativação, considerando que o sistema não atende à necessidade atual e futura da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED) e do setor regulado.

Destaca-se ainda que a Anvisa, ao ser aceita como membro do Conselho Internacional de Harmonização de Requisitos Técnicos para Registro de Medicamentos de Uso Humano (International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use – ICH), assumiu o compromisso de implementar os guias que definem a Organização do Documento Técnico Comum para Registro de Medicamentos de Uso Humano. Em agosto de 2019, a Agência publicou o [Guia 24/2019](#), que dispõe sobre a organização do CTD para registro e pós-registro de medicamentos.

A futura adoção do e-CTD, com a aquisição de um sistema padronizado para recebimento da documentação em formato CTD eletronicamente, atenderia à necessidade de visualizar eletronicamente os dados do produto (registro e pós-registro) submetidos pela empresa.

**Desativação**

Como o acesso ao sistema Sisregmed para o público externo estará inabilitado a partir do dia 4 de janeiro de 2020, será necessário que os interessados realizem as submissões da mesma forma que é feito para as demais categorias regulatórias:

- submissão manual, no caso de registro de medicamentos e cumprimento de exigência;
- submissão eletrônica, no caso de cumprimento de exigência.

Eventuais dúvidas sobre o assunto poderão ser esclarecidas pelos [canais de atendimento da Anvisa](#)

**Fonte:** ANVISA, em 20.12.2019