

Este texto não substitui o publicado do Diário Oficial da União

Diário Oficial da União – Seção 01
DOU 18 de janeiro de 2012
[Página 39-41]

Resolução-RDC nº 2 de 17 de janeiro de 2012

Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de janeiro de 2011,

Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I
Objetivo

Art. 1º Esta Resolução institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, conforme os modelos dos anexos I, II e III, e dá outras providências.

Seção II
Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - certidão de registro para exportação de medicamento: documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado medicamento registrado no Brasil. Este documento tem finalidade exclusiva de exportação;

II - certificado de registro de medicamento: documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado medicamento registrado no Brasil;

III - nome comercial: designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza. (Art. 3º, XXV, do Decreto 79.094/77, com redação conferida pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001);

IV - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente virtual, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa.

V - petição manual: tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, que deve ser protocolizada na ANVISA, por via postal ou por meio do atendimento presencial, e deve ser acompanhada dos documentos constantes da lista de verificação. O formulário de petição, neste caso, deve ser gravado no computador ou impresso para preenchimento de dados. Não permite a inserção direta de dados no sistema de informações da ANVISA;

VI - petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio à Agência dos documentos em papel. O formulário de petição é preenchido em ambiente virtual, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

VII - protocolo eletrônico: recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio da documentação em papel à ANVISA; e

VIII - protocolo físico - recebimento de petição pela ANVISA por via postal ou por meio de atendimento presencial.

CAPÍTULO II DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Os documentos de que trata esta Resolução serão válidos até a data de vencimento do registro do produto, exceto quando, por outro motivo, houver a cassação do registro sanitário, hipótese em que esta Certidão ou Certificado também serão invalidados.

Parágrafo único. Havendo protocolo do pedido de revalidação do registro no prazo previsto pelo § 6º do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a certidão ou o certificado serão válidos durante o novo período de vigência do registro revalidado automaticamente.

Art. 4º A emissão de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento ou Certificado de Registro de Medicamento configura ato administrativo declaratório, não submetido à análise técnica de mérito e não passível de recurso administrativo.

Art. 5º Caso a empresa opte pela emissão de Certidão de Registro para Exportação que contemple o nome comercial a ser comercializado no país de destino, a requerente será responsável pela veracidade dessa informação, e o medicamento não poderá circular no mercado brasileiro com este nome.

Art. 6º Caso sejam verificadas inconsistências nas informações referentes à apresentação do medicamento objeto da Certidão ou Certificado, a empresa deverá peticionar Solicitação de Correção de Dados na Base, conforme a categoria de registro do medicamento, sem necessidade de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Após a anuência da petição de Solicitação de Correção de Dados na Base, a empresa poderá proceder a novo peticionamento de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento ou Certificado de Registro de Medicamento.

Art. 7º É vedada qualquer modificação nos documentos emitidos.

§ 1º A existência de rasuras ou emendas tornará o documento emitido inválido.

§ 2º Qualquer alteração ou inclusão pós-registro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

CAPÍTULO III
DA EMISSÃO DE DOCUMENTOS
Seção I
Do protocolo eletrônico

Art. 8º A emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, conforme os modelos dos Anexos I, II e III dar-se-á através de protocolo eletrônico.

§1º Para requerer o Certificado de Registro de Medicamento e/ou Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, a empresa detentora do registro do produto deverá acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico e selecionar a modalidade de petição eletrônica, não havendo a necessidade de envio da documentação em papel.

§2º O documento solicitado será emitido por apresentação comercial, ou seja, por número de registro.

§3º O documento estará disponível para impressão pelo próprio requerente no sítio eletrônico da ANVISA.

§4º O documento deve ser validado pela empresa através do sítio eletrônico da ANVISA, informando o número do certificado ou certidão gerado no peticionamento eletrônico.

§5º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, Anexos I e III, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§6º A emissão do Certificado de Registro de Medicamento, Anexo II, está sujeita ao recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, em conformidade com o item 14 do Anexo II da Lei n.9.782/99.

Seção II

Do protocolo físico

Art. 9º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde-OMS, conforme os modelos dos Anexos IV e V dar-se-á através do protocolo físico.

§1º Para requerer Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde – OMS, a empresa detentora do registro do produto deverá acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico, e selecionar a modalidade de petição manual.

§2º Os documentos deverão ser impressos e protocolizados junto à Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) da ANVISA, conforme legislação específica de protocolo.

§3º O documento solicitado será emitido por produto.

§4º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde – OMS, Anexos IV e V, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Art. 10 A petição de que trata o artigo anterior deverá ser instruída com a seguinte documentação:

I - formulários de petição (FP1 e FP2) preenchidos com informações atualizadas sobre o produto aprovado;

II - cópia da publicação em Diário Oficial da União que comprove o registro ou a renovação do registro objeto da solicitação, ou na ausência destes, cópia do protocolo do pedido de renovação do registro;

III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle-CBPFC ou publicação em Diário Oficial da União do CBPFC, válido, referente ao fabricante do medicamento;

IV - arquivo eletrônico da certidão (em formato Word) com os dados preenchidos conforme modelos constantes dos Anexos IV ou V desta Resolução e disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA;

e

V- cópia de nota fiscal emitida no último ano, comprovando a comercialização do produto objeto da certidão.

Parágrafo único. Na ausência da documentação citada no inciso V, a resposta para a pergunta "Este Produto está realmente no mercado do país exportador?", referente ao campo 1.4 dos Anexos IV e V, será: NÃO (NO).

Art. 11. A petição manual será encerrada caso a documentação protocolizada esteja em desacordo com o preconizado no artigo anterior.

Parágrafo único. Caso permaneça o interesse pela emissão da certidão a empresa deverá proceder a novo peticionamento, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO IV DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. As petições protocoladas anteriormente à data de publicação desta Resolução, referente ao código de assunto 108, exceto as referentes a Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde - OMS, e que estão aguardando análise poderão ser encerradas mediante manifestação prévia da empresa solicitante.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data da publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM NOME COMERCIAL REGISTRADO

Nº XXXXXXXXXXXXXXX

A Gerência Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária **certifica** que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que a especialidade foi oficialmente registrada sob o número XXXXXXXXXXXXXXX, cuja validade expira em XX/20XX, tendo, por conseguinte sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	
NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO		
	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	

DETENTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

Esta **CERTIDÃO** é concedida específica e exclusivamente para a **EXPORTAÇÃO** do produto à(ao) XXXXXXXXX, com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto.

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.
BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos
CERTIFICADO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO

Nº XXXXXXXXXXXX

Com fundamento no Artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, no Artigo 14 do Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, e no artigo 7º, IX, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, a Gerência-Geral de Medicamentos **certifica** que o medicamento abaixo discriminado foi registrado no órgão competente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para ser comercializado no território nacional.

DENOMINAÇÃO GENÉRICA	
NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACEUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO		
	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	
DETENTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

A validade deste certificado está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.

BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX

Para validar este documento, acesse www.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertificado e informe o número deste Certificado. Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Gerência-Geral de Medicamentos

CERTIDÃO DE REGISTRO PARA EXPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS SEM NOME COMERCIAL REGISTRADO

Nº XXXXXXXXXXXXXXXX

A Gerência-Geral de Medicamentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária **certifica** que a especialidade abaixo indicada é fabricada de acordo com as Leis vigentes no Brasil, pela empresa abaixo identificada, habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, sob o nº XXXXXXXX, cumprindo as Boas Práticas de Fabricação.

Certifica, ainda, que o produto em questão foi oficialmente registrado sob o número XXXXXXXXXX, cuja validade expira em XX/20XX, tendo, por conseguinte, sua venda autorizada em todo território brasileiro.

DENOMINAÇÃO GÊNÉRICA	
* NOME COMERCIAL	
CATEGORIA	
FORMA FARMACÊUTICA	
APRESENTAÇÃO	
PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO	
NÚMERO DO REGISTRO	
VENCIMENTO DO REGISTRO	

FORMULAÇÃO DO PRODUTO		
	COMPONENTE	QUANTIDADE
01		
02		

FABRICANTE	
ENDEREÇO	

DETENTOR DO REGISTRO	
ENDEREÇO	

Esta **CERTIDÃO** é concedida específica e exclusivamente para a **EXPORTAÇÃO** do produto à(o) XXXXXXXX com as características acima discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não o aqui previsto.

O medicamento comercializado em outro país com o nome XXXX*, não registrado no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome.

* - Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão.

A validade desta certidão está vinculada à validade do registro sanitário do medicamento.
BRASÍLIA, XX DE XXXXX DE 20XX

Para validar essa Certidão, acesse www.anvisa.gov.br/peticionamento/validarCertidao e informe o código da certidão.



Sindifar

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE
PRODUTOS FARMACÊUTICOS | RS



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA

National Agency of Sanitary Surveillance

GERÊNCIA GERAL DE MEDICAMENTOS
General Management of Drugs

CERTIDÃO DE EXPORTAÇÃO DE PRODUTO FARMACÊUTICO

EXPORT CERTIFICATE OF PHARMACEUTICAL PRODUCT

Esta Certidão está de acordo com o formato recomendado pela Organização Mundial da Saúde
This Certificate conforms to the form recommended by the World Health Organization

País exportador (Exporting Country): **Brasil (Brazil)**

País importador (Importing Country): xxxxxxxxxxxxxx

1. Nome e forma farmacêutica do produto: xxxxxx
(Name and dosage form of the product):

1.1. Nome do produto no país importador: xxxxxxxx *
(Product name in the importing country):

1.2. Princípio(s) ativo(s) e quantidade(s) por unidade de dose: xxxxxxxx

(Active Ingredient(s) and amount per unit dose): xxxxxxxx

Para a composição completa, ver no verso.

(For complete composition, see at the verso)

1.3. Vencimento do registro: xx/xxxx

(License expiration): xx/xxxx

1.4. Este produto está autorizado para ser comercializado no mercado do país exportador? Sim Is this product licensed to be marketed in the exporting country? Yes	1.5. Este Produto está realmente no mercado do país exportador? Sim Is this product actually on the market in the exporting country? Yes
2.A.1. Número do registro do produto e data de emissão: xxxxxxxx (Number of product license and date of issue): xxxxxxxx	2.A.2. Detentor do registro, nome e endereço (Product license holder, name and address): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
2.A.3. Condição do Detentor do registro do produto: Fabricante, Embalador ou Detentor do registro do produto Status of product license holder:	
2.A.3.1. Nome e endereço do local de fabricação do produto: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (Name and address of the manufacturer of the product): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
2.A.3.2. Nome e endereço do local de embalagem primária e/ou secundária: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (Name and address of packages): xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	
2.A.4. O resumo básico para aprovação está anexado? Não Is a summary basis for approval appended? No	2.A.5. A informação sobre as condições de aprovação do produto está anexa? Não Is a summary basis for approval appended? No

3. A autoridade certificadora efetua inspeções periódicas da planta de fabricação na qual se produz a forma farmacêutica? Sim Does the certifying authority arrange for periodic inspection of the manufacturing plant in which the dosage form is produced? Yes
3.1. Periodicidade das inspeções de rotina (anos): 2 anos Periodicity of routine inspections (years): 2 years
3.2. A fabricação deste tipo de forma farmacêutica tem sido inspecionada? Sim Has the manufacture of this type of dosage form been inspected? Yes
3.3. As instalações e operações cumprem as Boas Práticas de Fabricação como recomenda a Organização Mundial de Saúde? Sim Do the facilities and operations conform to GMP as recommended by the World Health Organization? Yes
4. A informação apresentada pelo solicitante satisfaz a autoridade certificadora em todos os aspectos da fabricação do produto? Sim Does the information submitted by the applicant satisfy the certifying authority on all aspects of the manufacture of the product? Yes

Data (Date): **Brasília, xx/xxxxxx/xxxx**

NOME DO GERENTE GERAL
GERENTE GERAL DE MEDICAMENTOS
ANVISA-MS

Esta Certidão somente será válida com o Selo Seco da ANVISA (This Certificate only will be valid with the Dry Seal of the ANVISA)

* Informação de responsabilidade exclusiva da empresa detentora da certidão. O medicamento comercializado em outro país com o nome XXXX, não registrada no Brasil, não poderá circular no mercado brasileiro com este último nome. (* This information is the responsibility of the company holding the certificate. The product marketed in another country with XXXX name not registered in Brazil, does not circulate in the Brazilian market with the latter name.)

FÓRMULA / FORMULATION:

Número de componentes na fórmula (Number of components in the formulation) =xx

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO
(PRESENTATIONS OF THE PRODUCT):

