

**Diário Oficial da União**  
**DOU 04 de outubro de 1994**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 30 DE SETEMBRO DE 1994**

Estabelece os documentos necessários para Processos de Petições junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.

O Secretário de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições, resolve:

1. Estabelecer os documentos necessários para Processos de Petições, junto à Secretaria de Vigilância Sanitária.

002 - Autorização de Funcionamento de Empresa

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição preenchida, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (Guia de Recolhimento-GRVS) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Contrato Social ou Ata de Constituição registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (Neste documento deverão estar claramente explicitados os objetivos das atividades que forem requeridas).

Documento 04

Cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes - CGC.

Documento 05

Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar.

Documento 06

Declaração contendo os seguintes dados gerais:

- a) razão social
- b) nome do representante legal
- c) nome do responsável técnico e número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo.
- d) relação de endereços com CEP, telefones, fax e telex da sede, locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras.
- e) nome do procurador legalmente habilitado, se houver. (Verificar se a procuração está devidamente autenticada).

Documento 07

Relatório Técnico de Capacitação contendo:

- a) relação completa da natureza e espécie dos produtos com que as Empresa irá trabalhar.
- b) descrição dos prédios e outros dados que caracterizem as edificações onde funcionará a fábrica (projeto arquitetônico e cópia da planta baixa, devidamente aprovada pelo Serviço de Engenharia Sanitária e Meio Ambiente da Secretaria Estadual de Saúde).
- c) "Lay-out" e memorial descritivo da aparelhagem, maquinário e instalações disponíveis para atender às atividades pleiteadas, por área de fabricação (quando for o caso), bem como relação completa dos aparelhos e equipamentos a serem usados no controle de qualidade.
- d) relatório da organização da empresa (organograma).
- e) nome(s) e número(s) de inscrição, no Conselho Regional correspondente, do responsável técnico da empresa e dos técnicos responsáveis pelos setores de produção e de controle de qualidade.
- f) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na Empresa.

Documento 08

Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo Conselho Regional respectivo, do responsável técnico da empresa e dos técnicos

responsáveis pelos setores de Produção e de Controle de Qualidade.

Documento 09

Cópia do Contrato de Trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa.

Documento 10

Cópia do Alvará Sanitário.

Observações:

1) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

2) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

3) Os documentos que já são exigidos para Alvará Sanitário não precisam ser apresentados devendo, entretanto, ser anexada declaração do serviço de vigilância sanitária, discriminando estes documentos.

003A - Autorização Especial de Empresas

Esta autorização será concedida às empresas que irão exercer atividades relacionadas às substâncias e/ou produtos psicotrópicos ou entorpecentes.

Relação dos documentos necessários à formação de processos:

Documento 01

Petição preenchida em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da Publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pela SVS, se couber.

Documento 04

Contrato Social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver. (Neste documento deverão estar claramente explicitados os objetivos das atividades que forem requeridas).

Documento 05

Cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes - CGC.

Documento 06

a) relação sucinta da natureza e espécie dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar.

b) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na empresa, se couber.

Documento 07

Declaração contendo os seguintes dados da empresa:

a) razão social.

b) endereço com CEP, telefone, no de telex, no fax.

c) nome do responsável técnico o número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo.

Documento 08

Cópia do Alvará de licenciamento da empresa e/ou Alvará sanitário.

Documento 09

Cópia de carteira de identidade e CIC dos diretores.

Documento 10

Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo Conselho Regional respectivo, do responsável técnico da empresa.

Documento 11

Cópia do contrato de trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

c) Os documentos que já são exigidos para Alvará Sanitário não precisam ser apresentados devendo, entretanto, ser anexada declaração do serviço de vigilância sanitária, discriminando estes documentos.

#### 003B - Autorização Especial de Farmácia

Esta autorização será concedida a estabelecimentos que se destinam à manipulação de substâncias e/ou produtos psicotrópicos ou entorpecentes.

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

##### Documento 01

Petição preenchida em duas vias (original e cópia).

##### Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

##### Documento 03

Contrato Social ou Ata de Constituição registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver. (Neste documento, deverão estar claramente explicitados os objetivos das atividades que forem requeridas).

##### Documento 04

Cópia da documentação de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes - CGC.

##### Documento 05

a) relação sucinta da natureza e espécie dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar.

b) Manual de Boas Práticas de Manufatura a ser utilizado na empresa.

##### Documento 06

Declaração contendo os seguintes dados da empresa:

- a) razão social.
- b) endereço com CEP, telefone, no de telex, no fax.
- c) nome do responsável técnico e número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo.

Documento 07

Cópia do Alvará de licenciamento da empresa e/ou Alvará Sanitário.

Documento 08

Cópia da carteira de identidade e CIC dos diretores.

Documento 09

Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo Conselho respectivo, do responsável técnico da farmácia.

Documento 10

Cópia do contrato de trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa.

Observações:

- a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.
- b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.
- c) Os documentos que já são exigidos para Alvará Sanitário não precisam ser apresentados devendo, entretanto, ser anexada declaração do serviço de vigilância sanitária, discriminando estes documentos.

003C - Autorização Especial Para Estabelecimentos de Ensino e Pesquisa

Esta autorização será concedida a estabelecimentos de ensino que pretendam realizar pesquisas ou trabalhos científicos, que utilizem substâncias e/ou produtos entorpecentes ou psicotrópicos.

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição, preenchida no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Solicitação do dirigente do estabelecimento.

Documento 04

Plano integral do curso ou pesquisa, devendo conter, obrigatoriamente, a relação da(s) substâncias ou produto(s) e respectivas quantidades a serem utilizadas.

Documento 05

Relação nominal do dirigente do estabelecimento, farmacêutico responsável, professores e pesquisadores com nome, identificação e inscrição no Conselho Regional respectivo.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

004A - Certificado e Autorização de Importação de Substâncias

Psicotrópicas/Entorpecentes

Relação dos documentos necessários à formação do processo:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Justificativa técnica do pedido.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

004B - Certificado e Autorização de Exportação de Substâncias

Psicotrópicas/Entorpecentes

Relação dos documentos necessários à formação do processo:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6970), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Autorização do país importador.

Documento 04

Justificativa técnica do pedido.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo



responsável técnico.

004C - Cota para Importação de Substâncias de Psicotrópicos e

Entorpecentes

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição FP1e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Justificativa técnica do pedido.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

005A - Anuência em Guia de Importação

A - Produto acabado

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição em duas vias (original e cópia).

Documento 02

1 - Relação de informações necessárias, em se tratando de PRODUTO REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE.

a) A guia de importação fornecida pela SECEX/MICT deverá ser apresentada

em número de vias conforme a legislação fazendária, e conter:

- nome comercial
- substância(s) ativa(s)
- classe terapêutica
- número de registro
- finalidade:  
venda;

pesquisa clínica (neste caso, informar o número do processo onde consta o protocolo e/ou comprovação de sua aprovação);

outra (especificar).

- número do lote
- nome no país de origem

Documento 03

Justificativa técnica para a importação, se couber.

2 - Relação de informações necessárias, em se tratando de PRODUTO NÃO REGISTRADO NO BRASIL.

a) A guia de importação fornecida pela SECEX/MICT, deverá ser apresentada em número de vias conforme a legislação fazendária, e conter:

- substâncias(s) ativa(s)
- nome comercial no país de origem
- certificado de comercialização no país de origem
- classe terapêutica ou instrução de uso (este último, em se tratando se correlato)
- finalidade:

pesquisa clínica (neste caso, informar o número do processo onde consta o protocolo e/ou comprovação de sua aprovação);

análise prévia, expedida por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde;  
outra (especificar).

b) Cópia do registro e do certificado de qualidade do produto, emitido pelo órgão oficial responsável no país produtor.

B - Insumo farmacêutico

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição em duas vias (original e cópia).

Documento 02

1 - Relação de informações necessárias:

a) A guia de importação fornecida pela SECEX/MICT deverá ser apresentada em número de vias conforme a legislação fazendária.

b) Descrição pormenorizada, na guia, contendo:

- nome químico
- Denominação Comum Brasileira (DCB)
- finalidade terapêutica
- número de lotes
- finalidade da importação:

insumo para produto registrado (especificar o nome e número do registro);

pesquisa clínica (a guia deve ser acompanhada, obrigatoriamente, de comprovação de sua aprovação;

outra (especificar).

c) Certificado de qualidade do produto, emitido pelo órgão oficial responsável no país produtor.

Atenção:

Em todos os casos, na guia de importação deve constar claramente:

- nome do importador.
- nome do exportador.
- quantidade que será importada.
- descrição clara do produto ou substância (quando se tratar de produto, colocar o nome comercial e a(s) substância(s) ativa(s)).

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

005B - Anuência em Guia de Exportação

Relação de informações necessárias:

1 - A guia de exportação fornecida pela SECEX/MICT em número de vias conforme a legislação fazendária, que deverá conter:

a) PRODUTO ACABADO:

- nome comercial do produto declarando sua(s) substância(s) ativa(s)
- declaração contendo a finalidade
- número do registro do produto
- número de lote(s)
- quantidade
- apresentação

b) INSUMO FARMACÊUTICO:

- Denominação Comum Brasileira (DCB)
- número de lote(s)

- quantidade

- finalidade

Observações:

a) Toda documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

006 - Alteração de autorização de funcionamento de empresa

A - Essas petições referem-se a:

1. mudança da razão social

2. ampliação ou redução de classes de atividades

3. ampliação ou redução de classes de produtos

4. alteração de endereço da sede

5. alteração de endereço de local de fabrico

6. mudança de responsável técnico

7. mudança de representante legal

8. mudança de Cadastro Geral de Contribuintes/CGC (ver item 3 em NOTAS, a seguir)

B - Relação de documentos necessários:

Documento 01

Petições preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa.

Documento 04

Contrato Social ou Ata de Constituição registrado na Junta Comercial e suas respectivas alterações, com exceção dos itens 5 e 6 acima listados (letra A).

Documento 05

Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho respectivo, quando se tratar de mudança de responsável técnico (item 6 da letra A).

Documento 06

Atualização do Relatório Técnico de Capacitação original, quando se tratar os itens 2 e 3 acima listados (letra A).

Documento 07

Cópia da nova planta baixa, devidamente aprovada pelo Serviço de Engenharia Sanitária e Meio Ambiente do SUS estadual, quando se tratar dos itens 2, 3 e 5 acima listados (letra A).

Documento 08

Relação dos produtos, devidamente assinada pelo responsável técnico, em se tratando dos itens 3 e 6 (letra A).

Documento 09

Cópia do Alvará de Licenciamento da Empresa e/ou Alvará Sanitário devidamente atualizado.

Notas:

1 - Nos pedidos de alteração na autorização de funcionamento de empresa, devem ser apresentados apenas os documentos relevantes para a solicitação pleiteada, dispensando-se a juntada de outros que já tenham sido encaminhados, visto que, este conjunto fará parte do processo original de Autorização de Funcionamento.

2 - As atividades resultantes das alterações citadas nos itens 2, 3, 4 e 5 só poderão ser realizadas após a aprovação das mesmas pelo órgão de vigilância sanitária do SUS, estadual ou municipal.

3 - A mudança de Cadastro Geral de Contribuintes/CGC não é considerada uma Alteração de Funcionamento da Empresa. Nesse caso, deverá ser solicitada uma nova Autorização de Funcionamento implicando no cancelamento da anterior, cuja relação de documentos será a mesma para Autorização de Funcionamento de Empresa.

007A - Registro de produtos de Higiene e Cosméticos

Proceder conforme as instruções contidas na Portaria SVS no 109 de 26 de setembro de 1994.

007B - Registro de Saneantes e Domissanitários

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa concedida pelo Ministério da Saúde.

Documento 04

Cópia do contrato de fabricação com terceiros (se for o caso).

Documento 05

Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar.

Documento 06

Declaração contendo os seguintes dados gerais:

a) razão social

- b) nome do representante legal
- c) nome do responsável técnico e número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo
- d) relação de endereços com CEP, telefones, fax e telex da sede, locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras
- e) nome do procurador legalmente habilitado, se houver (verificar se procuração está devidamente autenticada).

Documento 07

Relatório técnico, para saneantes, contendo:

- a) nome comercial do produto
- b) nome comum ou técnico do ingrediente ativo, bem como sua sinoXXX
- c) nome químico, grupo químico e fórmula estrutural e bruta
- d) identidade, concentração, toxicidade, grau de pureza e procedência do produto
- e) estado físico, densidade, inflamabilidade, corrosividade, pH, características físicas e químicas e demais dados da formulação
- f) classe de uso
- g) embalagem (cor, forma, capacidade e tipo de material)
- h) finalidade e instruções de uso
- i) restrições de uso e incompatibilidade
- j) prazo de validade
- l) cuidados de conservação
- m) modo de usar
- n) precauções de uso
- o) produção e controle
- p) dados complementares



q) laudos laboratoriais de análise prévia, expedido por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde, (conforme Portaria 15/83, se for o caso)

r) Manual de Boas Práticas de Fabricação, utilizado pela empresa.

Documento 09

Modelo de rótulo, cartucho e bula, datilografados em duas vias, assinados pelo responsável técnico.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

c) Para produto importado apresentar além da documentação acima, o certificado de venda livre no país de origem.

008 - Registro de produtos alimentícios, alimentos dietéticos, aditivos alimentares e embalagens para alimentos

1. Relação dos documentos necessários à formação de processos de qualquer tipo de produto:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia do Alvará de Licenciamento da Empresa e/ou Alvará Sanitário.

Documento 04

Dizeres de rotulagem datilografados em três vias.

Documento 05

Memorial descritivo e relatório técnico, datilografado em três vias.

Documento 06

Manual de Boas Práticas de Fabricação utilizado pela empresa.

Documento 07

Ficha de cadastro da empresa (FCE) em duas vias.

2. Para aditivos novos e coadjuvantes de tecnologia, além da relação 1

Deverá ser anexada a documentação técnico-científica que esclareça:

a) os nomes comum e científico, do aditivo

b) a finalidade do emprego do aditivo

c) a relação de alimentos aos quais será incorporado

d) a natureza química do aditivo e suas propriedades

e) a documentação científica comprovando a inocuidade do aditivo, dentro dos limites em que será empregado

f) o método analítico para a identificação e dosagem do aditivo no alimento, bem como a verificação do seu grau de pureza

g) laudo de análise prévia, expedido por laboratório credenciado pelo Ministério de Saúde, em três vias.

3. Para Alimentos institucionais, alimentos e bebidas dietéticas e embalagens, além dos documentos do item 1, anexar:

a) laudo de análise prévia, expedido por laboratório credenciado pelo Ministério da Saúde, em três vias e os dizeres de rotulagem, também em três vias (exceto para embalagens).

4. Para água mineral, além dos documentos do item 1, anexar:

a) cópia do decreto da lavra de produção

b) laudo de análise expedido pelo laboratório de mineração, credenciado pelo Departamento Nacional de Produção Mineral (DNPM).

009 - Registro de produtos correlatos

Proceder conforme instruções constantes da Portaria conjunta no 01 de 17.05.93, da SAS e SVS.

010 - Registro de drogas, medicamentosos, insumos farmacêuticos e produtos dietéticos

1. Registro de Produto Novo

Este registro refere-se a produtos enquadrados nos seguintes casos:

1. Produto resultante de:

a) alteração na concentração de substância ativa ou de propriedades farmacocinéticas

b) substância ativa não registrada para a indicação a que se pretende

c) retirada de componente ativo de produto já registrado

d) substituição de componente ativo de produto já registrado.

2. Produto resultante de entidades molecular nova.

3. Sal novo, embora a entidade molecular correspondente já tenha sido autorizada.

4. Duas ou mais substâncias ativas não registradas, juntas em um mesmo produto.

Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da Empresa.

Documento 04

Comprovante do registro de produto acompanhado das respectivas bulas originais, aprovadas no país de origem e em outros, se houver.

Documento 05

Relatório de Experimentação Terapêutica, elaborado e apresentado de acordo com a seqüência disposta na Resolução no 01/88, de 05.01.89, do Conselho Nacional de Saúde, enfatizando a biodisponibilidade e toxicidade).

Documento 06

Relatório técnico do produto contendo os seguintes itens:

1. Dados Gerais:

a) Forma farmacêutica de apresentação;

b) Fórmula de composição, indicando os componentes básicos por dose a administrar ou, se possível, por grama, mililitro, unidade padrão internacional;

c) vias de administração e/ou mode de usar;

d) indicações principais, finalidade ou uso a que se destine;

e) indicações terapêuticas complementares;

f) contra-indicações, efeitos colaterais, reações adversas;

g) restrições ou cuidados que devem ser considerados;

h) prazo de validade;

i) cuidados de conservação;

j) instruções de uso, quando for o caso.

2. Farmacodinâmica:

a) modo de ação;

b) posologia (doses máximas e mínimas);

c) justificativas das doses indicadas.

### 3. Produção e Controle de Qualidade:

a) a fórmula completa da preparação, com todos os seus componentes especificados pelos nomes técnicos, correspondentes e sinônimos de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB, as quantidades de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou em unidade padrão, consignando as substâncias utilizadas como veículo ou excipiente;

b) o processo de fabricação, com a descrição concisa das operações a serem realizadas;

c) relatório descritivo de controle de qualidade, realizado com os componentes ativos de fórmula do produto, bem como os testes de estabilidade e físico-químicos da matéria-prima e do produto acabado;

d) os limites de tolerância para os ensaios e para os desvios de dosagem, na ausência de normas oficiais;

e) o código ou convenção utilizada pela empresa para identificação dos lotes ou partidas do produto;

f) relatório contendo as indicações técnicas de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes da fórmula do produto;

g) cuidados de armazenagem e transporte.

### 4. Dados Complementares:

a) citar a inscrição da substância ou componentes básicos da fórmula em farmacopéia, formulários ou publicações oficiais de padronização farmacêutica e/ou de conceituação científica;

b) anexar a bibliografia sobre o produto e a literatura pertinente, acompanhada, quando de origem estrangeira, de tradução integral do trabalho original in vernáculo. O DETEN/SVS, poderá solicitar trabalhos que venha a considerar necessários à avaliação da documentação científica, com duplicata para seu arquivo;

c) havendo a inclusão de substâncias entorpecentes, hipnótica ou barbitúrica, demonstrar obediências às disposições especiais a que estão submetidas;

d) apresentar as vantagens da fórmula proposta, com justificativa sob o ponto de vista clínico;

e) outros elementos que sejam próprios ou necessários, inclusive os destinados a ajuizar causa e efeitos, de modo a facilitar conclusões corretas por parte das autoridades sanitárias.

Documento 07

Modelos de rótulos, bulas e embalagens, datilografados em duas vias.

Documento 08

Cópia do Alvará de Licenciamento da Empresa e/ou Alvará Sanitário.

Documento 09

Comprovante de que o estabelecimento de fabricação tem assistência do técnico responsável, habilitado para aquele fim.

#### DOCUMENTOS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS:

Além dos documentos acima referidos e de acordo com o produto a ser registrado, deverá ser seguida a sistemática abaixo:

Documento A

Fotocópia, xerocópia ou traslado de registro no país de origem no caso de drogas, medicamentos ou insumos farmacêuticos de procedência estrangeira.

Documento B

Relatório contendo as indicações, contra indicações e advertências apresentadas para o ato do registro no país de origem, no caso de drogas medicamentos e insumos farmacêuticos de procedência estrangeira, assinado pelo responsável técnico pelo produto a ser registrado.

Documento C

Manual de Boas Práticas de Fabricação utilizado pela empresa.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

c) Os documentos que já são exigidos para Alvará Sanitário, não precisam ser apresentados.

## 2. Registro de Produto Similar

### A - Relação dos documentos necessários à formação do processo

1. São os mesmos exigidos para o registro de produto novo, com exceção do documento 5 (relatório de experimentação terapêutica). Ele será substituído por um relatório que deverá ser elaborado de acordo com a Resolução no 4/78 da Câmara Técnica de Medicamentos, do Conselho Nacional de Saúde, cujas bases são descritas abaixo:

#### ASPECTO A SEREM CONSIDERADOS NA ELABORAÇÃO DO RELATÓRIO (RN 4/78 DA CTM/CNS)

a) É considerado medicamento similar aquele que contenha a(s) mesma(s) substância(s) terapeuticamente ativa(s) como base de sua fórmula, e que possua indicações de posologia semelhantes a medicamento com registro vigente no país.

b) Quando o medicamento similar apresentado para registro, diferir do medicamento original, seja pela forma farmacêutica, posologia, via de administração, indicações, efeitos secundários é indispensável a complementação das informações descritivas, com documentação científica comprobatória, de acordo com a sistemática estabelecida para registro de produto novo no país.

c) Alteração de registro de medicamento similar, já concedido, em relação a qualquer das condições citadas na letra b), fica igualmente subordinada às exigências estabelecidas naquele item.

NOTA: A SVS poderá solicitar a documentação científica atualizada para o produto similar, (registrado ou em fase de registro) sempre que julgar necessário.

2. A requerente deverá apontar o similar, citando o nome do produto e o respectivo número de registro.

#### Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

011 - Alteração e Revalidação de Registro de qualquer tipo de produto

1. Alteração de Registro do tipo 1.

A - Entende-se como alteração de registro do tipo 1:

- alteração de excipientes;
- novo acondicionamento;
- alteração de embalagem externa;
- nova apresentação;
- alteração de prazo de validade;
- alteração no cuidado de conservação;
- alteração na restrição de uso ou receituário;
- alteração no processo de fabricação;
- outras modificações;
- cancelamento de registro de produto;
- suspensão temporária de registro;
- reativação do registro do produto;
- alteração de responsabilidade técnica;
- mudança de nome do produto.

B - Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03



Cópia do registro do produto em vigor, exceto no caso de alteração de responsabilidade técnica.

Documento 04

Justificativa técnica referente à solicitação que está sendo apresentada.

Documento 05

Manual de Boas Práticas de Manufatura.

**DOCUMENTO COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS:**

Além dos documentos acima referidos e de acordo com a modificação pretendida, haverá ser seguida sistemática abaixo:

Documento A

Relatório de produção e controle de qualidade, conforme descrito no relatório técnico para registro de produtos nos casos de alteração de excipientes ou alteração no processo de fabricação (vide página XX).

Documento B

Modelos de rótulos, bulas e embalagens, datilografados em duas vias, nos casos de:

- Novo acondicionamento;
- Alterações de embalagem externa;
- Cuidados de conservação;
- Restrição de uso ou receituário;
- Alteração de prazo de validade;
- Nova apresentação.

Documento C

Relatório contendo as indicações técnicas de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes da fórmula do produto, nos casos de novo acondicionamento.

#### Documento D

Relatório descritivo dos ensaios físico-químicos e teste de estabilidade nos casos de:

- Novo acondicionamento;
- Cuidados de conservação;
- Alteração de prazo de validade.

#### Nota:

Nas petições referentes aos itens 5 e 6 da letra A e quando se tratar de diminuição de prazo de validade e/ou inclusão de novos cuidados de conservação, além dos existentes, deverão ser atendidas as exigências de documentação para Atualização do Processo de Registro do Produto.

#### Documento E

Comprovação de não comercialização do produto, nos casos de mudança de nome previstos na Lei 6.360/76.

#### Observações:

- a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.
- b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

#### 2. ALTERAÇÃO DE REGISTRO DO TIPO 2.

Entende-se como alteração de registro do tipo 2:

A - No caso de alteração na posologia e indicação terapêutica, que:

- 1. Resulte em produto previamente registrado - a relação de documentos será a mesma para o Registro de Produto Similar.
- 2. Resulte em produto ainda não registrado - a relação será a mesma de documentos de Registro de Produto Novo.

B - No caso de registro de pedido de nova forma farmacêutica, em relação a:

- 1. Substância ou associação farmacêutica já registrada na forma solicitada - a

relação de documentos será a mesma de Registro de Produto Similar, acrescentando-se a cópia do registro do produto em vigor.

2. Substância ou associação não registrada na forma farmacêutica solicitada - a relação de documentos será a mesma do Registro de Produto Novo.

### 3. ATUALIZAÇÃO DO PROCESSO DE REGISTRO

A - A atualização do processo de registro do produto refere-se exclusivamente:

1. À inclusão de outras restrições de uso na bula original, quanto a:

- Novos efeitos colaterais ou reações adversas;
- Interações medicamentosas;
- Contra indicações;
- Precauções e advertências;
- Super dosagem.

2. À diminuição do prazo de validade;

3. À inclusão de novos cuidados de conservação, além dos já existentes.

Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Ofício da empresa requerendo atualização do processo de registro.

Documento 02

Justificativa técnica acerca da atualização do processo de registro do produto que está sendo comunicada pela empresa.

Documento 03

Número do processo de registro.

Documento 04

Modelo da bula a ser adotada, em duas vias.

Documento 05

Cópia do texto de bula aprovado anteriormente.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

#### 4. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

A - Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia do registro anterior.

Documento 04

Comprovante de comercialização do produto (por exemplo cópia de nota fiscal).

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

011B - Alteração e Revalidação de Registro de Cosméticos

Proceder conforme Portaria SVS 109 de 26 de setembro de 1994.

011C - Alteração e Revalidação de Registro de Saneantes e

Domissanitários

1. Alteração de Registro do tipo 1.

A - Entende-se como alteração de registro do tipo 1:

1. modificação de fórmula;
2. novo acondicionamento;
3. alteração de rótulo, bula ou embalagem externa;
4. nova apresentação;
5. alteração de prazo de validade;
6. alteração no cuidado de conservação;
7. alteração na restrição de uso;
8. alteração no processo de fabricação;
9. alteração de responsabilidade técnica;
10. mudança de nome.

B - Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia do registro do produto em vigor, exceto no caso de alteração de responsabilidade técnica.

Documento 04

Justificativa técnica referente à solicitação que está sendo apresentada.

Documento 05

Manual de Boas Práticas de Fabricação utilizado pela empresa.

**DOCUMENTOS COMPLEMENTARES NECESSÁRIOS:**

Além dos documentos acima referidos e de acordo com a modificação pretendida, deverá ser seguida a sistemática abaixo:

Documento A

Relatório de produção e controle de qualidade conforme descrito no relatório técnico para registro de produto, nos casos de modificação de fórmula, alteração de excipientes ou alteração no processo de fabricação.

Documento B

Modelos de rótulos, bulas e embalagens, datilografados em duas vias nos casos de:

- Novo acondicionamento;
- Alteração do rótulo, bula ou embalagem externa;
- Cuidados de conservação;
- Restrição de uso ou receituário;
- Alteração de prazo de validade;
- Nova apresentação.

Documento C

Relatório contendo as indicações técnicas de que não há incompatibilidade física ou química entre a embalagem a ser adotada e os componentes da fórmula do produto, nos casos de novo acondicionamento.

Documento D

Relatório descritivo dos ensaios físico-químicos e teste de estabilidade, nos casos de:

- Novo acondicionamento;
- Cuidados de conservação;
- Alteração de prazo de validade.

#### Documento E

Comprovação de não comercialização do produto, nos casos de mudança de nome previstos na lei 6.360/76.

#### Documento F

Cópia de contrato de trabalho e comprovantes de inscrição do responsável técnico nos respectivos Conselhos.

#### Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

## 2. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO

### A - Relação dos documentos necessários:

#### Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

#### Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

#### Documento 03

Cópia do registro anterior e publicação no D.O.U.

#### Documento 04

Comprovante de comercialização do produto (por exemplo cópia de nota fiscal).

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

012 - Cancelamento de registro ou de autorização de funcionamento

A - Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Justificativa do cancelamento.

Documento 03

Histórico sucinto, informando sobre a situação futura, no mercado, de seus produtos.

Documento 04

Cópia da publicação de autorização de funcionamento da empresa e do certificado de registro.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

014 - Desarquivamento de processos e expedição de certidões

A - Relação dos documentos necessários:

Documento 01



Petição preenchida, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470) em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Outros documentos pertinentes.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

015 - Autorização de pesquisa clínica

A - Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petições preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Comprovação de que a instituição onde será realizada a pesquisa está devidamente credenciada pelo Conselho Nacional de Saúde, conforme RN 1/88, cap. 15 art 98 e 99, ou que seja classificada com o grau A pela CAPES/MEC.

Documento 04

Protocolo experimental, de acordo com a RN 1/88 do CNS.

Documento 05

Carta de aprovação do comitê de ética da instituição onde será realizada a pesquisa clínica.

Documento 06

Modelo de termo de consentimento pós-informação, devidamente aprovado pelo comitê de ética da instituição onde será realizada a pesquisa.

Documento 07

Curriculum vitae do pesquisador principal e dos responsáveis pelo Centros de Pesquisa em estudos multicêntricos.

Documento 08

Relatório acerca das características da instituição responsável pelo desenvolvimento do estudo.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

016 - Isenção de Registro

A - Produto oficial:

Entende-se por produto oficial aqueles que estiverem inscritos na FARMACOPÉIA BRASILEIRA.

1. Relação dos documentos necessários:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da publicação da autorização de funcionamento da empresa.

Documento 04

Cópia da inscrição na FARMACOPÉIA BRASILEIRA.

Documento 05

Declaração indicando o ano e a edição da Farmacopéia na qual se acha inscrito o produto.

Documento 06

Modelos de rotulagem, datilografados em duas vias.

B - Produto não oficial

Entende-se por produto não oficial aqueles que não estiverem inscritos na FARMACOPÉIA BRASILEIRA.

1. Relação dos documentos necessários à formação de processo:

Documento 01

Petição FP1 e FP2 preenchidas, no que couber, em duas vias (original e cópia).

Documento 02

Comprovante de pagamento de preço público (DARF - Cód. 6470), em duas vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas).

Documento 03

Cópia da publicação da autorização de funcionamento da empresa.

Documento 04

Comprovante de registro do produto, acompanhado das respectivas bulas originais, aprovadas no país de origem e em outros, se houver.

Documento 05

Relatório de experimentação terapêutica, elaborado e apresentado de acordo com a seqüência disposta na RN 1/88, do CNS, enfatizando a biodisponibilidade e a toxicidade.

Documento 06

Relatório técnico do produto, elaborado e apresentado com as mesmas indicações do exigido para registro de produto novo.

Documento 07

Modelo de rótulos, bulas e embalagens, datilografados em duas vias.

Documento 08

Cópia do Alvará de Licenciamento da Empresa e ou Alvará Sanitário.

Observações:

a) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

b) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.

2. Esta Instrução Normativa entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

João Geraldo Martinelli