



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

**Orientação de submissão e
apresentação de documentos para o
procedimento simplificado de
solicitações de registro, pós-registro e
renovação de registro via
peticionamento eletrônico**

Brasília, 10 de setembro de 2014

Copyright © 2014. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos

Antonio Cesar Silva Mallet

Gerência Geral de Medicamentos

Ricardo Ferreira Borges

Gerência de Avaliação Tecnológica de Pós-Registro de Medicamentos Sintéticos

Meiruze Souza Freitas

Coordenação de Bula e Rotulagem

Fernanda Horne da Cruz

Equipe Técnica

Ana Flavia Dias Vieira da Costa

Cecília Cristiane Santana Tavares

Lisana Reginini Sirtori

Meiruze Sousa Freitas

Renata Zago Diniz Fonseca

Ricardo Ferreira Borges

ABREVIATURAS

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC - Resolução da Diretoria Colegiada

FP - Formulário de Petição

HMP- Histórico de Mudança do Produto

Orientação de submissão e apresentação de documentos para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro via peticionamento eletrônico

1 INTRODUÇÃO

1.1. A Resolução – RDC nº 31/2014 dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências. Conforme as definições dessa resolução consideram-se:

V - petição primária clone: petição simplificada vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição primária matriz podendo divergir exclusivamente no nome de medicamento, layout de embalagem e nas informações legais presentes na bula e na rotulagem. Esta petição deve contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) válidas resultantes do deferimento das petições primária e secundária(s) matriz;

(...)

VIII - petição secundária clone: petição secundária simplificada vinculada ao relatório técnico e clínico de uma petição secundária matriz. A petição secundária clone deve contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição secundária matriz;

1.2. De acordo com o art. 2º da RDC nº 31/2014:

Art. 2º Esta Resolução possui o objetivo de estabelecer o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos que estejam vinculados ao relatório técnico e clínico de uma petição matriz, através do peticionamento eletrônico.

2 OBJETIVO

Orientar a forma de submissão e apresentação de documentos para o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro via peticionamento eletrônico descrito na RDC nº 31/2014.

3 ABRANGÊNCIA

Petições de registro, pós-registro e renovação de registro no escopo da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 31/2014.

4 PROCEDIMENTOS

4.1. Comprovante da taxa

4.1.1. Deverá ser anexado arquivo em pdf informando que, por se tratar de peticionamento eletrônico, não será possível anexar os dados da taxa recolhida, uma vez que os mesmos só estarão disponíveis após a conclusão do peticionamento eletrônico.

4.2. Formulário de Petição 1 e 2

4.2.1. O campo J – 33 referente a “apresentação do produto” do FP2 deve ser preenchido conforme consta atualmente aprovado no registro do processo matriz, devem ser apresentados FP’s para todas as apresentações válidas do processo matriz e não serão considerados FP’s de apresentações que não constem no processo matriz.

Exemplo:

Campo 33: Destinado à informação relativa à apresentação do produto – exemplo

Apresentação do produto matriz: 25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

Preenchimento FP2 clone:

Apresentação do Produto																				
33	2	5		M	G		C	O	M		C	T	-	B	L		A	L		P
L	A	S		T	R	A	N	S		X	2	0								

4.2.2. A exceção dos campos B, C, D – 9 e 10, H, J – 27, 28, 30 e 31 e L dos FP 1 e 2, que se referem ao processo de origem, dados da empresa, assunto da petição, nome/marca e vencimento do produto, n° de registro, destinação do produto e termo de responsabilidade, e do campo J - 33 que se refere à apresentação do produto (ver item 4.2.1), todos os demais campos dos FP’s 1 e 2 devem ser preenchidos da seguinte forma: “CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ”.

Exemplo:

Classe Terapêutica

Quadro D: Dados do produto.

Campo 08: Destinado à colocação do código da classe terapêutica

08			x	x	x	x	x	x	x		CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ							
----	--	--	---	---	---	---	---	---	---	--	---	--	--	--	--	--	--	--

Campo 20: Destinado à colocação da unidade de medida correspondente à fórmula total informada.

F DADOS RELACIONADOS A FÓRMULA						
14 N.º APRES	15.F. FISICA/ FARMAC.	16. COMPONENTES DA FÓRMULA	17. CÓDIGO DA DCB	18. TIPO	19. CONCENTRAÇÃO QUANT/VOLUME	20. UNID. DE DEMONSTRAÇÃO DA FÓRMULA
01	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	05	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ
		CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	16	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ
		CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	16	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ	CONFORME REGISTRO DO MEDICAMENTO MATRIZ

4.3. Lay out de rotulagem

4.3.1. Deverá ser anexado arquivo em pdf somente por **forma farmacêutica e concentração**, não é necessário o envio do lay out de rotulagem de todas as apresentações solicitadas, **se eles seguirem um mesmo padrão**. Por exemplo, se for solicitado o registro de comprimido 10mg com apresentações de 10, 30, 60 e 90 comprimidos, deve ser apresentado 1 lay out de rotulagem do comprimido de 10 mg, no local da descrição das unidades deve constar "XX" comprimidos. **No caso de existirem embalagens fracionáveis e não fracionáveis, enviar os dois modelos.**

4.3.2. No lay out de rotulagem não deve constar a descrição relativa aos itens XII, XIII, XIV e XVII do art. 5º da RDC nº 71/2009, mas devem constar os campos para inclusão destas informações. Os itens mencionados se referem a: XII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando ela diferir da empresa titular do registro, citando a cidade e o estado, precedidos pela frase "Fabricado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" antes dos dados da empresa titular do registro; XIII - o nome e endereço da empresa fabricante, quando o medicamento for importado, citando a cidade e o país precedidos pela frase "Fabricado por" e inserindo a frase "Importado por:" antes dos dados da empresa titular do registro; XIV - o nome e endereço da empresa responsável pela embalagem do medicamento, quando ela diferir da empresa titular do registro ou fabricante, citando a cidade e o estado ou, se estrangeira, a cidade e o país, precedidos pela frase "Embalado por:" e inserindo a frase "Registrado por:" ou "Importando por:", conforme o caso, antes dos dados da empresa titular do registro e XVII - o nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro. Como por exemplo: No campo "nome do responsável técnico, número de inscrição e sigla do Conselho Regional de Farmácia da empresa titular do registro" deve ser descrito apenas XXXXXX devendo ser indicado no lay out de rotulagem o local onde esta informação será apresentada.

Exemplo:



4.3.3. Deverão ser seguidas as regras de proporcionalidade do nome comercial, denominação genérica dos princípios ativos e logomarcas das empresas estabelecidas nos artigos 12 e 16 da RDC nº 71/2009 no lay out de rotulagem.

4.4. Dizeres legais de bula

A empresa deve enviar apenas os dizeres legais de bula e não o texto completo da bula.

4.5. Responsável Legal e Responsável Técnico

4.5.1. Na Declaração de vínculo ao processo matriz, nos Formulários de petição e nos dizeres legais de bula, quando deve ser descrito e/ou assinado Responsável Legal e/ou Responsável Técnico os mesmos devem estar cadastrados no sistema da ANVISA. Se o cadastro estiver desatualizado, devem ser peticionados os seguintes códigos de assunto: 7114 – Alteração na AFE/AE – Responsável Legal (automático) e/ou 7115 - Alteração na AFE/AE – Responsável Técnico (automático); para regularização do cadastro dos Responsáveis Legal e Técnico junto à ANVISA.

4.6. Comprovante de comercialização

4.6.1. Para fins de renovação de registro serão aceitos de forma complementar comprovantes de comercialização de processos clones relacionados ao mesmo processo matriz ou do próprio processo matriz.

4.6.2. A renovação de registro do medicamento deve ser protocolada conforme estabelecido na Lei nº 6.360/76, considerando-se o vencimento de registro do **produto clone.**

4.7. Relatório Periódico de Farmacovigilância

4.7.1. Na renovação de registro deverá ser anexado arquivo em pdf com o Relatório Periódico de Farmacovigilância (sumário de farmacovigilância). **Não será necessário o protocolo de outro expediente direcionado à área da Anvisa responsável pela farmacovigilância.**

4.7.2. A análise da renovação de registro de medicamento **não ficará vinculada** à análise do Relatório Periódico de Farmacovigilância.

4.8. Histórico de mudança do produto

4.8.1. O HMP deve ser protocolado em até 30 (trinta) dias após o protocolo do HMP do processo matriz.

4.9. Peticionamento exclusivamente eletrônico para clones

No procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos regidos pela RDC 31/2014 todas as ações devem ser exclusivamente eletrônicas.