

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

* MINUTA DE DOCUMENTO

Estabelece as medidas sanitárias para adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe confere o art. 7º, inciso III, aliado ao art. 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

**CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS****Seção I**

Art. 1º Esta Resolução estabelece os requisitos e condições sanitárias para adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos protocoladas na Anvisa após a vigência da Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016.

Parágrafo único. Esta Resolução não se aplica às petições de:

I - registro de vacinas;

II - medicamentos e produtos biológicos protocoladas com relatório de segurança e eficácia constituído por estudos clínicos concluídos até a fase II ou com fase III em andamento, ainda sem os resultados dos desfechos primários.

Art. 2º O procedimento de avaliação abreviada pode ser aplicado aos expedientes de registro ou pós-registro de medicamentos e produtos biológicos que estão em análise ou aguardam análise e aos que serão protocolados na Anvisa, na vigência desta Resolução.

§1º O procedimento previsto no caput pode ser aplicado para a parte do dossiê de registro ou pós-registro que ainda não foi objeto de exigência técnica.

§2º Para as petições que tiveram a análise pelo rito ordinário iniciada e antes do peticionamento do aditamento estabelecido nesta Resolução, o gestor deve avaliar se a adoção do procedimento de avaliação abreviada terá menor custo administrativo.

§3º Na situação prevista no §2º, quando não for adotado o procedimento de avaliação abreviada, a empresa será comunicada.

**Seção II
Definições**

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - avaliação abreviada: é o procedimento de análise da Anvisa focado nas informações administrativas, em dados técnicos essenciais e na avaliação do relatório de autoridades reguladoras listadas e organismos internacionais estabelecidos nesta Resolução, quando pertinente à petição de registro ou de pós-registro de medicamentos e produtos biológicos.

II - autoridades reguladoras listadas ou organismos internacionais: são consideradas autoridades reguladoras listadas ou organismos internacionais para fins desta regulação a Food and Drug Administration (FDA) dos Estados Unidos, a European Medicines Agency (EMA), ou a Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) do Reino Unido, e, para fins de insumos farmacêuticos ativos sintéticos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) ou a European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM).

**CAPÍTULO II
DOS REQUISITOS GERAIS PARA ADOÇÃO DO PROCEDIMENTO EXTRAORDINÁRIO E EXCEPCIONAL PARA AVALIAÇÃO ABREVIADA DAS PETIÇÕES**

Art. 4º Para fins da avaliação e decisão do registro e de pós registro de medicamentos e produtos biológicos, a Anvisa adotará procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada e serão considerados:

I - o(s) relatório(s) de avaliação(ões) da(s) autoridade(s) reguladora(s) listada(s) ou organismo internacional referenciado nesta regulamentação, quando aplicável;

II - a responsabilização legal e o relatório da avaliação técnica elaborado pela empresa, e

III - as demais condições sanitárias estabelecidas nesta Resolução.

Art. 5º O relatório da avaliação técnica elaborado pela empresa será classificado como público.

§1º Nos termos da Lei nº 12.527 de 18 de novembro de 2011, a requerente pode indicar e justificar qual a parte do seu relatório não é público.

§2º O modelo de relatório de avaliação técnica elaborado pela empresa será disponibilizado pelas áreas técnicas subordinadas à Gerência-Geral de Medicamentos e Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapias Avançadas, no Portal da Anvisa, conforme especificidades da qualidade, eficácia e segurança referente à cada categoria regulatória de medicamento.

§3º O relatório da avaliação técnica da empresa deve ser apresentado em português, em petição eletrônico, em formato editável, de modo a permitir a realização de busca textual e cópia.

Art. 6º É permitida a adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos que aguardam análise ou estão em análise pela Anvisa, desde que se enquadrem nos seguintes requisitos:

I – a petição esteja instruída com toda a documentação exigida nas regulamentações sanitárias aplicáveis à categoria do medicamento ou produto biológico;

II - a petição contenha o relatório da avaliação técnica realizada pela empresa, no tocante à garantia da qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou produto biológico;

III - o medicamento ou produto biológico, nos últimos três anos, não tenha sido objeto de recolhimento nos países onde o registro é válido, conforme declaração em ANEXO;

IV- o medicamento ou produto biológico seja aprovado por pelo menos uma das autoridades reguladoras listadas;

V- o medicamento ou produto biológico não tenha sido reprovado pela pré-qualificação da Organização Mundial da Saúde (OMS) ou por alguma das autoridades reguladoras listadas;

VI- o relatório da avaliação técnica emitido pela autoridade reguladora listada seja público e sustentado com informações técnicas e científicas;

VII- o medicamento ou produto biológico a ser registrado ou objeto da petição pós-registro conforme esta Resolução deve ter as mesmas condições aprovadas pela(s) autoridade(s) que atende(m) a(s) condição(ões) do inciso IV;

VIII - os fabricantes não tenham histórico de interdição por descumprimento de requisitos sanitários por parte da autoridade sanitária do seu país ou medidas restritivas por parte da Anvisa ou por nenhuma das autoridades reguladoras listadas, nos últimos 3 (três) anos.

Parágrafo Único. Caso a análise de qualidade do produto já tenha sido aprovada pela Anvisa, os incisos III e VIII serão dispensados.

Art. 7º Para fins de avaliação de registro e de pós-registro de medicamentos ou produtos biológicos, as condições apresentadas para avaliação da Anvisa devem ser as mesmas das aprovadas pelas autoridades reguladoras listadas.

§1º Consideram-se as mesmas condições quando houver coincidência de:

I - formulação qualitativa e quantitativa;

II - processo de produção, com os mesmos equipamentos;

III - local(is) de fabricação;

IV – indicação(ões), população alvo, posologia(s), via de administração e condições de uso;

V – limites de especificação;

VI – prazo de validade.

§ 2º Os limites de especificação previstos no inciso V podem ser mais restritivos para o registro ou pós-registro no Brasil, tanto para controle de qualidade quanto para estabilidade, conforme previsto em regulamento específico expedido pela ANVISA.

§ 3º O prazo de validade do produto previsto no inciso VI, a ser estabelecido pela Anvisa, inclusive após reconstituição ou após aberto, pode ser menor, conforme previsto em regulamento específico expedido pela ANVISA.

§ 4º O medicamento ou produto biológico deve ter cuidados de conservação equivalentes aos aprovados pela autoridade reguladora listada.

§ 5º O disposto nos incisos I, II, III, V, VI do §1º será dispensado caso a análise de qualidade do produto já tenha sido finalizada pela ANVISA.

§ 6º O procedimento de avaliação abreviada pode ser aplicado para a parte do dossiê de registro ou pós-registro que ainda não foi objeto de exigência técnica.

Art. 8º Para petições pós registro de qualidade de produtos biológicos, o relatório de avaliação técnica emitido pela autoridade pode ser substituído pela carta de aprovação, quando não houver relatório disponível.

Art. 9º Ainda que não atendam os requisitos do Art. 6º, é permitida adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos específicos, fitoterápicos, genéricos e similares, que aguardam análise ou estão em análise pela Anvisa, desde que as petições se enquadrem nos seguintes requisitos:

I - a petição esteja instruída com toda a documentação exigida nas regulamentações sanitárias aplicáveis à categoria do medicamento;

II - a petição contenha o relatório da avaliação técnica realizada pela empresa, no tocante à garantia da qualidade, eficácia e segurança do medicamento;

III - o medicamento nos últimos três anos não tenha sido objeto de recolhimento nos países onde o registro é válido, conforme declaração em ANEXO;

IV - o dossiê do insumo farmacêutico ativo sintético (DIFA) esteja aprovado pela Anvisa, pela OMS ou pelo European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM); e

V - o fabricante do produto acabado não tenha histórico de interdição por descumprimento de requisitos sanitários por parte da Anvisa ou da autoridade sanitária do seu país, ou medidas restritivas por parte da Anvisa e de nenhuma das autoridades reguladoras listadas, nos últimos 3 (três) anos.

Parágrafo Único. Ainda que não cumpra o inciso IV, é permitida a adoção do procedimento de avaliação abreviada, considerando o relatório da avaliação da empresa, quando a petição de registro e pós-registro for de um medicamento específico, fitoterápico, genérico ou similar isento de prescrição.

CAPÍTULO III

DA AVALIAÇÃO PELO PROCEDIMENTO EXTRAORDINÁRIO E EXCEPCIONAL PARA AVALIAÇÃO ABREVIADA

Seção I

Dos medicamentos e produtos biológicos que atendam as condições do artigo 6º

Art. 10. Para fins da adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada da petição de registro ou pós-registro dos medicamentos produtos biológicos que atendam as condições do artigo 6º, além de analisar o(s) relatório(s) de avaliação da autoridade reguladora listada, relatório de avaliação da empresa, a Anvisa deve avaliar, quando aplicável ao assunto da petição, os seguintes documentos:

I - formulários de petição;

II - resultado dos estudos de estabilidade;

III - certificado de boas práticas de fabricação do produto acabado e do IFA, conforme estabelecido nas regulamentações da Anvisa de registro e pós-registro;

IV - validação da cadeia de transporte, no caso de produtos biológicos;

V - plano de gerenciamento de riscos, conforme a regulamentação e definição da farmacovigilância, quando aplicável ao tipo de petição;

VI - DIFA, mediante solicitação de CADIFA, se aplicável, quando o IFA não for autorizado pela OMS ou EDQM ou não constar as informações no relatório das autoridades reguladoras listadas;

VII - texto de bula proposto;

VIII - relatório de comparabilidade completo, incluindo a parte clínica, para biossimilares.

Parágrafo Único. Quando o medicamento ou produto biológico for aprovado em mais de uma autoridade reguladora listada, a Anvisa deve considerar a bula com a(s) indicação (ões) mais restritiva (s) e as informações mais atualizadas de segurança.

Seção II

Dos medicamentos classificados como específicos, genéricos e similares que não atendem as condições do artigo 6º

Art. 11. Para fins da adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada da petição de registro ou pós-registro dos medicamentos classificados como específicos, genéricos e similares que não atendem as condições do artigo 6º, além de considerar o relatório de avaliação da empresa, a Anvisa deve avaliar, quando aplicável ao assunto da petição, os seguintes documentos:

I - formulários de petição;

II - resultados dos estudos de estabilidade;

III - certificado de boas práticas de fabricação do produto acabado e do IFA, conforme estabelecido nas regulamentações de registro e pós-registro;

IV - DIFA, mediante solicitação de CADIFA, se aplicável, quando o IFA não for autorizado pela OMS ou EDQM ou não constar as informações no relatório das autoridades reguladoras listadas ou quando, aplicável nos termos desta Resolução, o relatório de avaliação da empresa;

V - nome comercial;

VI - certificado de equivalência farmacêutica e perfil de dissolução; e

VII - estudo de bioequivalência/biodisponibilidade, farmacodinâmica ou de bioessência;

VIII - Relatório de desenvolvimento do método de dissolução, para as formas farmacêuticas às quais ele se aplica;

IX - Estudo do perfil de degradação, conforme previsto na Resolução RDC 53/2015;

X - Avaliação da compatibilidade da embalagem primária com o produto, incluindo extraíveis e lixiviáveis para parenterais e inalatórios;

XI - Documentação de comprovação da funcionalidade (eficácia) dos sulcos no caso de comprimidos sulcados e justificativa/racional para a presença de sulco;

XII - Bula, para medicamentos específicos.

§1º Nos termos previstos no inciso IV, o relatório de avaliação da empresa deve ter robustez técnica na parte do insumo farmacêutico, conforme modelo a ser divulgado no portal eletrônico da Anvisa pela área responsável.

§2º Os documentos e testes previstos na norma de registro e não avaliados pela ANVISA, nos termos deste Artigo, devem estar claramente referenciados no relatório de avaliação da empresa, e fará parte da análise do dossiê a avaliação do referido relatório.

§3º Na avaliação do relatório técnico emitido pela empresa, caso não seja encontrada menção a teste ou resultado necessário para a aprovação da petição, será realizada análise técnica completa da documentação enviada no dossiê.

Seção II

Do aditamento específico

Art. 12. Para fins da adoção do procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada e decisão da Anvisa quanto às petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos já protocolados e que aguardam análise da Anvisa, a empresa deve peticionar aditamento específico ao processo de registro ou à petição de pós-registro, com os seguintes documentos:

I - relatório da avaliação técnica realizada pela empresa;

II - declaração de responsabilidade, conforme ANEXO; e

III - relatório(s) de avaliação da(s) autoridade (s) reguladora(s) listada(s) ou carta de aprovação nas condições aceitas nesta Resolução e seu respectivo link, quando aplicável.

§1º A carta de aprovação deve ser apresentada no aditamento específico da petição de registro ou pós-registro, sempre que emitida pela (s) autoridade (s) listada (s).

§2º Quando o medicamento ou produto biológico for aprovado em mais de uma autoridade reguladora listada, prevista nesta Resolução, deve ser apresentado o relatório de avaliação e a carta de aprovação emitidos por cada uma das autoridades onde o produto foi aprovado.

§3º quando o relatório de avaliação da(s) autoridade(s) reguladora(s) listada(s) não estiver público, a empresa poderá enviar o relatório para a Anvisa, o qual será avaliado após a confirmação da autenticidade por esta Agência.

Art. 13. A empresa deverá peticionar no prazo de até 120 (cento e vinte) dias, após a publicação desta Resolução, o aditamento específico vinculado às petições de registro ou pós-registro já protocoladas.

§1º A lista das petições contendo os aditamentos será publicada mensalmente.

§2º As filas de análise manterão a transparência já estabelecida, mas poderão ser estratificadas considerando a ordem cronológica, complexidade, riscos e a otimização dos processos.

Art. 14. As petições de registros e pós-registros, elegíveis para adoção do procedimento de avaliação abreviada, protocolados na vigência desta Resolução, devem conter o (s) aditamento (s) específicos no momento do peticionamento da petição.

CAPÍTULO IV DO ACOMPANHAMENTO

Art. 15. As áreas da Anvisa responsáveis pelo registro, inspeção e fiscalização e farmacovigilância de medicamentos e produtos biológicos podem adotar estratégias adicionais para monitoramento dos medicamentos e produtos biológicos aprovados pelo procedimento extraordinário e excepcional da avaliação abreviada.

Art. 16. As petições de registro e alterações ou mudanças pós-registro objeto do procedimento da avaliação abreviada poderão ser avaliadas ou reavaliadas integralmente pela Anvisa a qualquer tempo, podendo resultar em alteração da decisão, solicitação de provas adicionais, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização e o cancelamento de registro do medicamento ou produto biológico, bem como outras medidas legais cabíveis.

Art. 17. As medidas administrativas citadas nesta Resolução poderão ser aplicadas nas seguintes situações:

I - descumprimento dos requisitos previstos em regulamentos sanitários;

II - falsificação, adulteração ou alteração injustificada da informação prestada;

III - falhas relativas à segurança, à eficácia ou à qualidade do medicamento ou do produto biológico; ou

IV - ausência ou reprovação de estudo ou teste obrigatório para a petição de registro ou pós-registro.

Art. 18. Havendo interposição de recurso administrativo contra decisão que cancelou o registro ou suspendeu cautelarmente a fabricação do medicamento a avaliação do efeito suspensivo do recurso deverá ser apreciada no prazo máximo de 30 (trinta) dias, contados da data de protocolo do recurso.

Parágrafo Único. A autoridade que decidiu sobre o cancelamento do registro ou a suspensão cautelar da fabricação do medicamento ou produto biológico, quando não reconsiderar sua decisão, em face da interposição de recurso, como medida de prevenção de risco sanitário, suscitar a imediata apreciação da retirada do efeito suspensivo do recurso.

CAPÍTULO V DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 19. O descumprimento das determinações desta Resolução constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis

Art. 20. Findo o prazo estabelecido para o protocolo do aditamento específico, ou nos casos de reprovação do fluxo de análise, a Anvisa não acatará o aditamento e avaliará as petições de registro e pós-registro pelo rito ordinário.

Parágrafo Único. As petições que tiverem os aditamentos específicos protocolados na vigência desta Resolução serão analisadas conforme previsto neste regimento.

Art. 21. No relatório de avaliação da Anvisa deve constar que a petição de registro ou pós-registro dos medicamentos ou produtos biológicos foram avaliados pelo procedimento extraordinário e excepcional da avaliação abreviada.

Art. 22. Quando ultrapassar os prazos e as prorrogações de prazo estabelecidos na Lei 13.411 de 28 de dezembro de 2016 e não houver manifestação da Anvisa, em 90 (noventa) dias, nos processos que receberam o aditamento específico e que não incorrerem nas vedações da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 219 de 27 de fevereiro de 2018, as áreas deverão publicar aprovação condicional da petição de pós-registro dos medicamentos ou produtos biológicos.

Art. 23. A análise abreviada estabelecida nesta Resolução mantém preservada a autonomia decisória da Anvisa, cujas decisões podem ser tomadas de maneira independente das decisões e condições aprovadas nas Autoridades Reguladoras Listadas.

Art. 24. As áreas de registro de medicamentos e produtos biológicos devem publicar Resolução com a relação dos expedientes e assuntos decididos, conforme previsto nesta Resolução.

Art. 25. Serão analisadas segundo o procedimento extraordinário e excepcional para avaliação abreviada das petições de registro e pós-registro de medicamentos e produtos biológicos previsto nesta Resolução as petições protocoladas durante a sua vigência e que atendam aos requisitos para tanto.

Art. 26. Esta Resolução entra em vigor em 22 de agosto de 2022.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Patricia Oliveira Pereira Tagliari, Diretor(a) Adjunto(a)**, em 05/08/2022, às 22:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1989984** e o código CRC **FE01834F**.

ANEXO I

DECLARAÇÃO

Número do processo de registro:

Número do expediente:

Assunto da petição:

Nome do produto:

Insumo(s) farmacêutico(s) ativo(s) (IFA):

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº xx de xx de xxx de 2022, a empresa _____, CNPJ _____, declara no Quadro 1 o(s) número(s) do(s) expediente(s) das petições de registro ou pós-registro relacionadas ao produto supracitado para o qual está sendo solicitada a análise pelo procedimento extraordinário e excepcional da avaliação abreviada.

A empresa declara ainda ter cumprido o disposto nas regulamentações sanitárias de medicamentos e produtos biológicos, conforme a categoria regulatória estabelecida no Brasil, no que se refere à documentação e a realização dos estudos e provas requeridas à época do protocolo da

petição, bem como ter compromisso de manter a farmacovigilância e o monitoramento contínuo no tocante à garantia da manutenção dos atributos de qualidade, eficácia e segurança do medicamento.

Adicionalmente, a empresa também declara que o medicamento ou produto biológico, nos últimos três anos, não foi objeto de recolhimento devido a desvios da qualidade e/ou segurança nos países onde o registro é válido, bem como a(s) empresa(s) responsável (eis) pela fabricação do insumo farmacêutico ativo e produto acabado não passou(aram) por interdição ou medida cautelar devido a descumprimentos de requisitos de qualidade estabelecidos nos regulamentos sanitários.

Quadro 1 – expediente(s) objeto(s) aplicável o procedimento extraordinário e excepcional da avaliação abreviada

Nº de expediente ¹ .	Descrição do Assunto - objeto da petição de registro ou pós-registro	Data de protocolo	O medicamento teve estudo clínico conduzido no Brasil? Se sim, qual a fase e quando o estudo foi realizado.	Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovou o registro ou o pós-registro /país(es)	Em quais países o medicamento ou o Produto biológico já é comercializado na condição peticionada no registro ou pós registro

¹. Expediente no qual o procedimento extraordinário e excepcional da avaliação abreviada é passível da aplicação.

Para as petições de pós-registro de medicamentos ou produtos biológicos, o Quadro 2 deve ser preenchido as linhas, conforme aplicado a categoria do medicamento ou produto biológico, podendo ser incluídas informações adicionais a critério da empresa ou por solicitação da Anvisa.

Quadro 2 - Descrição entre condições aprovadas na(s) autoridade(s) listada(s) e propostas para o produto

Características	Como está aprovado na autoridade listada ³	Como está sendo solicitado nesta petição na ANVISA	Caso seja uma mudança pós-registro, condição aprovada na ANVISA 3	Compromissos adotados com a(s) autoridade(s) listada(s)
Apresentações do medicamento				
Composição/formulação				
Prazo de validade				
Cuidados de conservação				
Acondicionamento/embalagem (composição, forma e conteúdo)				
Forma(s) farmacêutica(s)				
Concentração (ões)				
Local(is) de fabricação do medicamento 2				
Lista de etapas do processo de produção do medicamento				
Lista de equipamentos				
Tamanho de lote:				
Lista de testes e limites de				

especificação¹			
Indicação terapêutica			
Posologia			
População-alvo			
Restrições de segurança (Grávidas, idosos, crianças)			

¹ Além de listar os testes e limites de especificação, a empresa confirma que os métodos de análise pleiteados na ANVISA são os mesmos aprovados na agência listada

² Descrever todos os locais de fabricação aprovados com nome, CNPJ (se aplicável) e endereço completo.

³ Informar as condições aprovadas na agência listada que aprovou o medicamento. Caso ele tenha sido aprovado em mais de uma agência listada, deve ser incluída uma coluna para descrição de como ele foi aprovado em cada uma das agências.

Quadro 3 - Descrição entre condições do IFAs sintéticos

Características ¹	Condição aprovada na agência listada	Condição solicitada na petição de registro ou pós registro protocolada na Anvisa³	Condição aprovada na Anvisa (quando aplicável para a petição de pós-registro)
Material de partida utilizado			
Lista de intermediários e reagentes utilizados na síntese			
Prazo de validade			
Cuidados de conservação			
Local(is) de fabricação do IFA ²			
Países que utilizam o IFA nas mesmas condições solicitadas para o Brasil, se pertinente			
Autoridade(s) Reguladora(s) que aprovou a condição do IFA objeto da petição pós-registro /país(es)			
Autoridade ou organismo Internacional, que comprovou as boas práticas de fabricação do IFA Se aplicável. Colocar o link, se disponível			

¹ No caso de solicitação de registro ou pós-registro contendo vários DIFAs, a empresa deve apresentar um quadro para cada DIFA

² Descrever todos os locais de fabricação aprovados com nome, CNPJ (se aplicável) e endereço completo.

³ Informar as condições aprovadas na agência listada que aprovou o medicamento. Caso ele tenha sido aprovado em mais de uma agência listada, deve ser incluída uma coluna para descrição de como ele foi aprovado em cada uma das agências.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, assegura e se responsabiliza pela veracidade e pela fidedignidade das informações aqui prestadas, estando ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos por ela registrados, assegurando que sejam adequados aos fins a que se destinam, cumpram com os requisitos estabelecidos em seu registro e não coloquem os pacientes em risco por apresentarem segurança, qualidade ou eficácia inadequadas, e que eventuais inconsistências entre as informações aqui prestadas e o processo de registro do medicamento podem ocasionar alteração da decisão, recolhimento de lotes, suspensão de fabricação e/ou comercialização, cancelamento de registro e demais penalidades nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 e suas atualizações, sem prejuízo de outras penalidades previstas em Lei.

REPRESENTANTE LEGAL

RESPONSÁVEL TÉCNICO

ANTONIO BARRA TORRES