

NOTA INFORMATIVA 01 – COIFA/GGMED/SUMED/ANVISA, DE 05 DE JANEIRO DE 2015

Assunto	Aditamento do DMF parte fechada pelo fabricante do insumo farmacêutico ativo
----------------	---

1 A Resolução RDC nº57/2009, que dispõe sobre registro de insumo farmacêutico ativo (IFA), em seu item 4.10, faculta ao fabricante do fármaco enviar a documentação técnica, solicitada para fins de registro, diretamente à Anvisa. Com a finalidade de manter o sigilo de algumas informações exigidas para o registro, muitos fabricantes optam por essa alternativa.

2 Atualmente, essas petições são protocoladas na Anvisa, tanto no momento da submissão inicial do registro quanto para o cumprimento de exigência, como carta ou aditamento, fato que impede a rastreabilidade da documentação apresentada.

3 Visando aprimorar esse procedimento, foi criado o código:

10731 – INSUMOS FARMACÊUTICOS ATIVOS – Aditamento DMF parte fechada

3.1 Com esse código de assunto e com o número do processo, será gerado um número de expediente no momento da entrada da documentação, ao qual o fabricante do IFA poderá fazer referência.

3.2 Portanto, a partir desta data, orientamos o setor regulado a seguir as diretrizes abaixo para o encaminhamento de documentos a serem anexados à petição de registro:

- I- *A documentação (cumprimento de exigência ou aditamento) deve ser encaminhada à Anvisa via postal ou ser entregue no atendimento presencial da GEDOC.*

*Endereço: ANVISA
A/C COIFA/GGMED/SUMED
Setor de Indústria e Abastecimento (SIA)
Trecho 5, Área Especial 57,
Brasília-DF - CEP 71205-050*

- II- *Para dar maior celeridade, recomendamos aos solicitantes do registro que orientem os fabricantes de IFA estrangeiros a encaminhar a versão atualizada do DMF, parte fechada, assim que for gerado o número do processo. Para aditamento à submissão inicial, a documentação deverá ser instruída com a folha de rosto preenchida (modelo anexo).*
- III- *Considerando a importância da identificação completa do documento, incluindo o número do processo; considerando que esse é gerado somente após o peticionamento; considerando ainda, o tempo necessário para o envio através dos correios, esta Agência concede um prazo máximo de 30 dias do peticionamento inicial para o envio da documentação a ser aditada ao processo.*
- IV- *Os autos do registro do IFA devem ser instruídos com toda a documentação solicitada na RDC nº 57/2009, sendo assim os processos que não estiverem com documentação completa estarão sujeitos ao indeferimento sumário. Sendo assim, recomendamos que o prazo de aditamento à submissão inicial seja estritamente observado.*

- V- *Para aditamento ao cumprimento de exigência, a documentação deverá ser instruída com a folha de rosto preenchida (modelo anexo) e cópia da exigência. O prazo é o mesmo do cumprimento da exigência.*
- VI- *A documentação deverá ser encaminhada preferencialmente em arquivo eletrônico, estruturado, com índice, em formato pdf que permita a realização de busca textual.*
- VII- *Caso o arquivo eletrônico esteja protegido com chave de segurança, esta deverá ser informada na petição do registro ou no cumprimento de exigência dentro dos prazos acima estabelecidos.*
- VIII- *A chave de segurança poderá ser enviada para o e-mail institucional de registro de insumos farmacêuticos ativos, desde que a mensagem eletrônica esteja devidamente identificada com as informações constantes na folha de rosto (modelo anexo).*

Email da Coordenação de Registro de Insumos Farmacêuticos Ativos:
coifa@anvisa.gov.br

Anexo: Folha de Rosto - Formulário de Peticionamento Manual*

Esse Formulário está disponível em formato de arquivo que permite o preenchimento no link <http://s.anvisa.gov.br/wps/s/r/cWLP>

*Para os casos de encaminhamento da documentação por empresa estrangeira, não há a necessidade do preenchimento dos campos do formulário referentes ao responsável legal.

PETIÇÃO
(Somente para peticionamento manual)

Nome da Empresa: Nome da empresa solicitante do registro do insumo farmacêutico ativo	
CNPJ: (Deixar em branco)	
Identifique a Modalidade de Petição: <input type="checkbox"/> Petição Primária <input checked="" type="checkbox"/> Petição Secundária	Nº do Processo: (Somente para petição secundária) Nº do processo a que se refere
Código e Assunto de Petição: (utilizar código e assunto existentes na tabela do peticionamento eletrônico no sítio eletrônico da ANVISA, quando couber) 10731 - Aditamento DMF parte fechada	
Nº de folhas apresentadas neste ato: (Exclua esta folha de rosto) []	Nº do Expediente : (Preenchimento Exclusivo da Anvisa) []
Gerência-Geral, Gerência ou Unidade a que se destina: COIFA-GGMED	

Observações:
[]

[]		
Local e data	Nome do Responsável Legal ou Representante Legal	Assinatura do Responsável Legal ou Representante Legal