

Informe Sobre Autorizações/Certidão/Certificados de Registro

Diante de vários questionamentos enviados à Gerência Geral de Medicamentos com relação à emissão de autorizações/certidões e certificados de registro, temos a informar o que segue:

Certificado/Certidão de Registros

- 1- **Emissão para amostras grátis:** A GGMED esclarece que somente serão emitidos certificados de registro para apresentações que possuem registro. Para os casos de amostras grátis a empresa deverá solicitar AFFEE.
- 2- **Correção na base de dados:** os questionamentos referentes às correções da base devem ser solicitados para área técnica responsável pela análise da petição. Esta correção não é feita pelo gabinete.
- 3- **Registro vencido:** nos casos em que houve renovação automática, mas a atualização do vencimento do registro ainda não foi realizada no sistema, a empresa deverá entrar em contato com a área técnica responsável pela análise da petição.
- 4- **Situação da apresentação está como “não analisada”:** nestes casos a empresa deverá enviar email para medicamento.assessoria@anvisa.gov.br com os dados do processo para atualização do sistema.
- 5- **Identificação do local de embalagem:** nos casos em que houve solicitação de alteração do local de embalagem, mas ainda não houve correção do banco, a empresa deverá enviar cópia da solicitação de alteração. Este procedimento servirá para acelerar o processo de emissão, considerando que a atualização do sistema poderá demorar a ser efetivada. **Mais de um medicamento por certidão:** informamos a certidão é emitida por medicamento. Dessa forma, cada solicitação deve ser feita para apenas um medicamento, caso contrário, encerraremos o pedido.
- 7- **Certificado de Boas Práticas de Fabricação:** as certidões/certificados somente serão emitidas com a apresentação do CBPF dos locais envolvidos com a fabricação do medicamento e não do detentor do registro, por exemplo, se a fabricação é feita em determinado local e a embalagem em outro, a empresa deverá apresentar CBPF para os dois locais.

8- **Notas fiscais:** para emissão de certidões modelo OMS, a empresa deverá enviar uma nota fiscal para cada apresentação. Caso a apresentação não tenha comprovação de comercialização, a empresa deverá preencher o item 1.5 da certidão como “não”.

Autorização de fabricação para fins exclusivo de exportação - AFFEE

- 1- **Medicamentos registrados:** não serão emitidas AFFEE's para medicamentos que possuem registro no Brasil. Em tais situações a empresa deverá solicitar a certidão ou certificado de registro.
- 2- **Apresentações:** esclarecemos que as solicitações para emissão de AFFEE's devem descrever toda a apresentação do medicamento. Casos incompletos serão encerrados.
- 3- **Quem deverá solicitar?** As solicitações devem ser realizadas pelo fabricante do medicamento. Casos em que haja divergências serão encerrados.
- 4- **Apresentações com formulações diferentes:** caso a empresa tenha o registro de um determinado medicamento, mas este é exportado com outra formulação, faremos a emissão da AFFEE, desde que a empresa deixe clara esta informação na petição. Serão encerradas todas as solicitações que gerarem dúvida a respeito da formulação.

Atenciosamente,
Gerência Geral de Medicamentos.