

PASSO-A-PASSO PARA VERIFICAÇÃO DA REGULARIDADE DE REGISTRO E NOTIFICAÇÃO DE FITOTERÁPICOS E DINAMIZADOS

1. CONSULTA DE CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE (CBPF) E AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)

Só têm medicamentos registrados ou notificados as empresas que possuem Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle (CBPF) para medicamentos, dois documentos emitidos pela Anvisa. Assim, uma forma rápida de verificar regularidade de produtos de uma determinada empresa é verificar se a empresa possui AFE ou CBPF para produzir medicamentos. Se a empresa não possuir AFE ou CBPF, consequentemente ela não possuirá medicamentos registrados.

1.1 A busca pela AFE pode ser feita por meio do link:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

1.2 A busca pelo CBPF pode ser feita por meio do link:

<http://www.anvisa.gov.br/certificadoBoasPraticas/principal/index.asp>

Após essa consulta, se restarem dúvidas quanto à validade do CBPF ou da AFE, seguir o passo 2, para consultar medicamentos registrados, ou 3, para consultar os notificados.

2. COMO VERIFICAR A VALIDADE DO REGISTRO DE MEDICAMENTOS

A COFID buscou inserir neste documento todos os detalhes e possibilidades de busca de validade de registro e notificação de produtos no site da Anvisa, de modo que fique clara a pesquisa, porém, isso fez com o que o documento ficasse extenso, mas a busca é simples, e logo que feita corretamente uma vez, será repetida sem maiores dificuldades.

Acessar o site da Anvisa, por meio da página disponível no link:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/Medicamentos/frmConsultaMedicamentos.asp

The screenshot shows the ANVISA website's search interface for pharmaceutical products. The main title is 'Consulta de Produtos Medicamentos'. Below it, there are five input fields for searching by: 'Número do Processo', 'Nome do Produto', 'Número do Registro', 'Princípio Ativo', and 'Número do CNPJ'. Each field has a placeholder text indicating the type of information required. At the bottom of the search form are two buttons: 'CONSULTAR' (Search) and 'CANCELAR' (Cancel). The entire search form is contained within a green-bordered box labeled 'Critérios para Consulta (informe um ou mais dados abaixo)'.

Nesta página, pode-se consultar os produtos registrados na Anvisa, utilizando-se um ou mais dos seguintes critérios de pesquisa:

- Número do processo;
- Nome do produto;
- Número do registro;
- Princípio ativo;
- Dados da empresa;
- Número do CNPJ.

Se o produto consultado tiver registro, ele será encontrado nessa consulta, independente do critério de busca selecionado. Portanto, se o produto não for encontrado nessa busca, ele não possui registro.

A seguir o detalhamento de como realizar cada uma das buscas possíveis.

2.1 Busca por número do processo, nome do produto ou número de registro

- a) Digitar o número do processo de registro do medicamento, o nome do produto ou o número de registro no campo correspondente, conforme o caso. Para pesquisa por número do processo, não é necessário incluir ponto, barra ou hífen;
 - b) Clicar em consultar:
- b.1) se não existir produto registrado conforme o critério de busca informado, será exibida a seguinte tela:

The screenshot shows the Anvisa website's search interface for medications. At the top, there are navigation icons, a search bar with the URL http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/, and the Anvisa logo. Below the header, the 'Consulta de Produtos Medicamentos' section is visible. A central message states 'Resultado da Consulta Medicamentos' and 'Não foi encontrado nenhum registro em nosso banco de dados!' (No record was found in our database!). A 'NOVA CONSULTA' button is at the bottom. The footer contains contact information and a copyright notice.

b.2) Se existir produto registrado que atende ao critério de busca informado, será aberta a seguinte tela:

The screenshot shows the Anvisa website's search interface for medications, displaying results for a registered product. The layout is similar to the previous screenshot, with the 'Consulta de Produtos Medicamentos' section and a table showing product details. The table includes columns for Produto, Registro, Processo, Nome da Empresa - CNPJ, Situação, and Vencimento. One row is shown with values: XXXXXX, XXXXX, XXXXXX, XXXXXXXXXXXXXXXXXX, Publicado Deferimento, and 11/2019. A 'VOLTAR' button is at the bottom right. The footer contains contact information and a copyright notice.

Nessa tela, é possível verificar a situação do registro e a data de vencimento, além do nome do produto, o número de registro, o número do processo, nome da empresa titular do registro e CNPJ.

c) Para obter maiores informações sobre o produto, pode-se clicar no nome do produto ou no número do processo: será aberta uma nova tela com informações específicas das apresentações registradas.

2.2 Busca por princípio-ativo

- a) Clicar no ícone ao lado do campo Princípio ativo;

b) Será aberta uma tela para informar o nome do princípio ativo que se deseja consultar: digitar o nome do princípio ativo e clicar em “Pesquisar”;

Obs.: não é preciso digitar o nome completo, mas é necessário que seja o nome botânico, ou seja, o nome científico da planta medicinal, por exemplo – Ginkgo ou Ginkgo biloba para a planta conhecida popularmente como ginco biloba.

c) Será aberta uma tela com a lista de substâncias encontradas: selecionar nessa lista o nome que corresponde ao que se deseja pesquisar e clicar em OK, no canto inferior esquerdo da tela;

Obs.: Em caso de se obter mais de um resultado de busca para um determinado princípio-ativo (por exemplo, “Extrato de *Ginkgo biloba*” e “*Ginkgo biloba*”), certifique-se de conferir todas as possibilidades, pois o produto pode ter sido cadastrado de qualquer desses modos no banco de dados da Anvisa.

d) Clicar em consultar:

d.1) Será aberta uma tela com todos os produtos encontrados no banco de dados da Anvisa que contêm o princípio-ativo informado.

Nessa tela, é possível verificar a situação do registro e a data de vencimento, além do nome do produto, o número de registro, o número do processo, nome da empresa titular do registro e CNPJ.

e) Para obter maiores informações sobre o produto, pode-se clicar no nome do produto ou no número do processo: será aberta uma nova tela com informações específicas das apresentações registradas.

f) Se não existir produto registrado com o princípio ativo informado, será exibida a seguinte tela:

The screenshot shows a web browser window with the URL http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/. The page title is "Consulta de Produtos Medicamentos". The main content area displays a message: "Não foi encontrado nenhum registro em nosso banco de dados!" (No record was found in our database!). Below this message is a button labeled "NOVA CONSULTA". The footer of the page contains the address "SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782" and the copyright notice "Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados".

2.3 Busca por empresa

- a) Clicar no ícone ao lado do campo Princípio ativo;
- b) Será aberta uma tela de pesquisa, que permite optar pela busca por Razão Social ou Nome Fantasia:



- b.1) Escolher a opção que se deseja pesquisar;
- b.2) digitar o nome fantasia ou razão social da empresa e clicar em “Pesquisar”;
- b.3) selecionar, na lista de opções, a empresa desejada e clicar em “OK”: será aberta a listagem de todos os medicamentos que a empresa já registrou na Anvisa, estejam eles com registro vigente ou não;
- c) Ao clicar em um determinado produto, será aberta listagem de todas as suas apresentações:
- c.1) se for observado o termo “APRESENTAÇÃO INATIVA”, o registro não está vigente para aquela apresentação;
- c.2) se for observado o termo “APRESENTAÇÃO ATIVA”, o registro está vigente para aquela determinada apresentação.
- c.3) se todas as apresentações listadas na busca exibirem o termo “APRESENTAÇÃO INATIVA”, o registro do medicamento está totalmente cancelado.
- d) Se a empresa não tiver nenhum produto que tem ou já teve registro, será exibida a seguinte tela:

The screenshot shows a web browser window with the URL http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/consulta_produto/. The page is titled "Consulta de Produtos Medicamentos". A message in red text states: "Não foi encontrado nenhum registro em nosso banco de dados!" (No record was found in our database!). Below this message is a green button labeled "NOVA CONSULTA". The footer of the page contains the address "SIA, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco B, Térreo Brasília -DF - CEP: 71205-050 - Central de Atendimento Anvisa - 0800 642 9782" and the copyright notice "Copyright © ANVISA. Todos os direitos reservados".

3. COMO VERIFICAR A VALIDADE DA NOTIFICAÇÃO DE UM MEDICAMENTO DINAMIZADO OU PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO

Acessar o site da Anvisa, por meio da página disponível link:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/MedicamentoSimplificado/relatorios/relatorio.asp>

Obs.: Ao clicar nesse link, pode surgir uma mensagem sobre o certificado de segurança do site; clicar em Continuar nesse site.

The screenshot shows a web browser window with the URL <http://MedicamentoSimplificado/relatorios/relatorio.asp>. The page is titled "Medicamentos de Notificação Simplificada". On the left, there is a form titled "Critérios para Consulta" with fields for "Consultar por:" (Medicamento or Empresa), "Categoria", "Linha Produção", "Medicamento:", and "Empresa:". Below the form is a "Consultar" button. The footer of the page contains the address "Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Brasília (DF) CEP 71.205-050 - Tel: (61) 448-1000 - Disque Saúde: 0 800 61 1997" and the copyright notice "Copyright © 2005 Anvisa".

A busca pode ser realizada por medicamento (quando se deseja saber se a notificação de um produto específico está válida) ou por empresa (quando se deseja pesquisar a validade de todos os medicamentos notificados pela empresa).

Para realizar a busca:

- a) Escolher se a busca será por medicamento ou por empresa;
- b) Selecionar a categoria que se deseja consultar, clicando na seta ao lado do campo categoria e escolhendo entre “baixo risco”, “gases medicinais”, “produtos tradicionais fitoterápicos” e “dinamizados”;
- c) Selecionar a linha de produção do medicamento, clicando na seta ao lado do campo Linha Produção e escolhendo entre: líquido, sólido, semissólido e soluções estéreis;
- d) Se a busca for por medicamento, clicar na seta ao lado do campo Medicamento e escolher o medicamento de interesse na lista: todos os medicamentos com notificação válida para aquele ativo serão listados;
- e) Se a busca for por empresa, clicar no  ícone e informar os dados da busca: todas as notificações daquela empresa serão listadas.
- f) Se o status da notificação está ativo, será grafado em azul e o produto está regularizado;
- g) Se o status da notificação for cancelado, será grafado em vermelho e, nesse caso, a notificação não é mais válida.

PERGUNTAS E RESPOSTAS FREQUENTES SOBRE FITOTERÁPICOS E DINAMIZADOS

1. QUAIS MEDICAMENTOS PRECISAM SER REGULARIZADOS JUNTO À ANVISA?

É importante saber que **todos** os medicamentos industrializados devem ser regularizados junto à Anvisa para serem fabricados e comercializados no País, o que pode ser feito por meio de registro ou notificação.

2. QUAL A DIFERENÇA ENTRE REGISTRO E NOTIFICAÇÃO?

Tanto o registro quanto a notificação são formas de regularizar um medicamento junto à Anvisa, no entanto, a notificação é um processo simplificado, que pode ser utilizado somente para alguns tipos de medicamentos, que estão definidos em normas próprias.

Para fitoterápicos, as situações em que um medicamento pode ser notificado estão descritas na RDC nº 26, de 2014 e, para medicamentos dinamizados, na RDC nº 26, de 2007.

3. FITOTERÁPICOS SÃO MEDICAMENTOS?

Sim, todos os fitoterápicos são medicamentos conforme a legislação brasileira.

4. QUAIS FITOTERÁPICOS PRECISAM SER REGISTRADOS OU NOTIFICADOS JUNTO À ANVISA?

Todo produto tecnicamente obtido de planta medicinal que tenha indicação terapêutica ou alegação de uso deve ter registro ou notificação, seja como Medicamento Fitoterápico (MF) seja como Produto Tradicional Fitoterápico (PTF).

Os fitoterápicos manipulados em farmácias de manipulação, que têm farmacêutico responsável técnico, podem ser oficiais ou magistrais, e não precisam ser registrados nem notificados na Anvisa.

5. QUAL A DIFERENÇA ENTRE MEDICAMENTO FITOTERÁPICO (MF) E PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO (PTF)?

Tanto MF como PTF são medicamentos, possuindo os mesmos requisitos de fabricação e de qualidade, mudando apenas a forma de comprovação de sua segurança e atividade. Medicamentos Fitoterápicos apresentam estudos não-clínicos e clínicos para essa comprovação enquanto Produtos Tradicionais Fitoterápicos têm essa comprovação baseada na tradicionalidade de uso.

6. COMO DEVO PROCEDER PARA REGISTRAR OU NOTIFICAR UM FITOTERÁPICO?

A norma que rege o registro e a notificação de fitoterápicos é a RDC nº 26, de 2014. Além disso, para orientar qualquer interessado na utilização dessa norma, a Anvisa publicou a Instrução Normativa nº 4, de 2014, que estabelece um guia para o processo de registro e notificação, que está , disponível no link: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/10f7288044703a8bbbf8ffe3a642e80/Guia+final+dicol+180614.pdf?MOD=AJPERES>

7. É POSSÍVEL IDENTIFICAR, PELAS EMBALAGENS E RÓTULOS, SE UM MEDICAMENTO É REGISTRADO OU NOTIFICADO NA ANVISA?

Sim, é possível e é muito simples.

Medicamentos registrados devem apresentar o seu número de registro na embalagem e esse número deve estar em uma das seguintes formas:

Reg. MS: 1.XXXX.XXXX-XXXX ou Reg. MS: 1.XXXX.XXXX, sempre começando com o algarismo 1.

A empresa pode escolher incluir 9 ou 13 dígitos do número de registro na embalagem, mas o número de registro sempre virá nesse formato, iniciado pelo número 1, pois 1 é o algarismo que identifica os medicamentos na Anvisa.

Se na embalagem de algum produto for observado um número de registro que comece com os algarismos 2, 3, 4, 5, 6, 7 ou 8, o produto pode ter registro na Anvisa, mas em outras classe (por exemplo, cosméticos ou alimentos), não como medicamento.

Medicamentos notificados não terão em sua embalagem número de registro, mas sim uma frase que indica que ele foi notificado. Se for um fitoterápico, a frase será: "PRODUTO NOTIFICADO NA ANVISA nos termos da RDC nº 26/2014". Já se for um medicamento dinamizado, a frase será: "MEDICAMENTO DINAMIZADO NOTIFICADO - RDC N° 26/2007. AFE nº...".