**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 120, DE 25 DE ABRIL DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 82, de 30 de abril de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 35, de 10 de julho de 2013)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 18 de abril de 2002,~~

~~considerando o disposto no inciso XXV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com as alterações promovidas pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001;~~

~~considerando o disposto no art. 4º da Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999;~~

~~onsiderando o disposto no inciso I do § 1º do art. 4º, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 1999, e o disposto no inciso XV do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999;~~

~~considerando o disposto no parágrafo único do art. 150 do Decreto nº 79.094, de 1º de fevereiro de 1.977; considerando o disposto na Resolução-RDC nº 68, de 20 de julho de 2000; adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.~~

~~Art.1º Determinar às empresas fabricantes de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, o envio, até o dia 10 (dez) de cada mês, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês anterior, obedecidos os critérios constantes do formulário anexo.~~

~~§ 1º As informações serão prestadas por intermédio do sistema Datavisa - Módulo de Monitoramento de Mercado, com di gitação e envio dos dados diretamente pela internet, ou pela remessa de arquivo no formato especificado no anexo.~~

~~§ 2º As empresas deverão enviar informações de todas as suas apresentações de medicamentos genéricos, que já tiveram sua produção ou venda iniciada, independente da produção e/ou venda no mês de referência de envio dos dados.~~

~~§ 3º O não encaminhamento das informações referidas no caput deste artigo sujeitará a empresa fabricante, no que couber, às penalidades previstas na Lei nº 9.782, de 1999, com as alterações dispostas na Medida Provisória nº 2.134-26, de 23 de agosto de 2001, e demais normas aplicáveis.~~

~~Art. 2º Nos meses de junho e julho de 2002, excepcionalmente, as empresas também deverão encaminhar as informações por meio eletrônico via endereço genéricos@anvisa.gov.br, ou em meio magnético, e protocolizar 2 (duas) cópias impressas junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária, devendo os expedientes ser dirigidos, respectivamente, um à Gerência Geral de Regulação Econômica e Monitoramento de Mercado e outro à Gerência Geral de Medicamentos.~~

~~Art. 3º Fica revogada a Resolução-RDC nº 78, de 17 de agosto de 2000.~~

~~Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 20 (vinte) dias após a sua publicação.~~

~~RICARDO OLIVA~~

**~~ANEXO~~**

~~O arquivo para envio dos dados relativos a produção de genéricos é do tipo texto, com a extensão TXT. O arquivo deve conter três (3) tipos de registro e obedecer ao modelo abaixo. Quando não especificados os campos são de tamanho variável. Todos os campos são delimitados por aspas simples ( ' ) e separados por ponto e vírgula ( ; ).~~

~~Registro tipo I - Responsável pelas informações e competência~~

|  |
| --- |
| ~~‘<Tipo de registro>’; ‘<Número do CPF>’; ‘<Nome do responsável pelas informações>’; ‘<E-mail do responsável pelas informações>’; ‘<Telefone do responsável pelas informações>’; ‘<Ano de competência dos dados>’; ‘<Mês de competência dos dados>’~~ |

~~1.1. Tipo de registro 1, indicando ser este do tipo que informa os dados do responsável pelas informações da empresa~~

~~1.2. Número do CPF do responsável pelas informações, com 11 dígitos obrigatoriamente, sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen etc.~~

~~1.3. Nome do responsável pelas informações~~

~~1.4. E-mail do responsável pelas informações, seguindo normalmente o formato @, onde domínio usualmente no Brasil segue o padrão .com.br.~~

~~1.5. Telefone do responsável pelas informações, contendo pelo menos os dois dígitos do DDD e os dígitos do número do telefone propriamente dito. Esse campo poderá ter até 50 (cinqüenta) caracteres.~~

~~1.6. Ano de competência dos dados com 4(quatro) dígitos obrigatoriamente.~~

~~1.7. Mês de competência dos dados com 2(dois) dígitos obrigatoriamente.~~

~~Tipo de Registro 2 - Dados da apresentação e movimento mensal~~

|  |
| --- |
| ~~‘<Tipo de registro>’; ‘<Código EAN-UCC>’; ‘<Registro do produto>’; ‘<Produto>’; ‘<Embalagem>’; ‘<Quantidade por embalagem>’; ‘<Forma Farmacêutica>’; ‘<Via de administração>’; ‘<Classe Terapêutica>’; ‘<Uso contínuo>’; ‘<Preço Fabrica>’; ‘<Participação de Mercado>’; ‘<Origem do Produto>’; ‘<Capacidade instalada>’; ‘<Quantidade Produzida>’; ‘<Total de Lotes Fabricados>’; ‘<Quantidade de mercado interno>’; ‘<Valor das vendas no mercado interno>’; ‘<Quantidade vendida no mercado Externo>’; ‘<Valor das vendas no mercado Externo>’; ‘<Número de Princípio Ativos>’; ‘<Princípio Ativo>’; ‘<Concentração Dosagem>’; ‘<Unidade>’; ‘<Coeficiente Técnico>’; ‘<Unidade>’~~ |

~~2.1. Tipo de registro 2, indicando ser este do tipo de registro que informa os dados das apresentações e seu respectivo movimento mensal.~~

~~2.2. Código EAN-UCC. Colocar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN-UCC da apresentação) com 13 dígitos, sem qualquer caractere tal como ponto, barra, hífen etc. Também serão aceitos os números EAN-UCC 8 , desde que licenciados pela EAN Brasil.~~

~~2.3. Registro do produto - Informar o número completo do registro da apresentação no Ministério da Saúde completo, com 13 dígitos, sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen etc.~~

~~2.4. Produto - Descrição do produto sempre por extenso e sem acentos.~~

~~2.5. Embalagem - Informar a embalagem da apresentação. Por exemplo: caixa, frasco, blister etc, sempre por extenso e sem acentos.~~

~~2.6. Quantidade por embalagem - Informar a quantidade presente em cada embalagem, podendo conter até 5(cinco) dígitos.~~

~~2.7. Forma Farmacêutica - Informar a forma farmacêutica contida na embalagem, sempre por extenso e sem acentos, por exemplo: comprimidos, drageas.~~

~~2.8. Via de Administração - Informar a via de administração da apresentação, sempre por extenso e sem acentos, por exemplo: oral, parenteral, topico etc.~~

~~2.9. Classe Terapêutica - Informar a classe terapêutica a qual o produto pertence, igual a constante do registro, sempre por extenso e sem acentos.~~

~~2.10. Uso Contínuo - Informar se o produto é utilizado de forma continuada na maioria das suas indicações. Responder com sim(S) ou não(N).~~

~~2.11. Preço Fábrica - Informar o preço fábrica da apresentação com 18% de ICMS, respeitado o limite de 16 dígitos incluídos a vírgula e as duas casas decimais, obrigatórias mesmo para os preços inteiros.~~

~~2.12. Participação de Mercado - Calcular o percentual de participação das vendas do produto em relação às vendas totais do seu respectivo mercado, referindo-se as vendas a uma média dos últimos seis meses, imediatamente anterior ao mês de referência. Considerar como mercado o total das vendas dos produtos produzidos com o mesmo principio ativo, respeitado o limite de 6 dígitos incluídos a vírgula. O campo poderá conter valores variando de 0,00 a 100,00. No caso de não disponibilidade deste dado, informar 0,00 (zero).~~

~~2.13. Origem do Produto - Identificar a origem do produto (descrito no Campo 2.4) utilizando (I) para os produtos importados prontos, entenda-se este como o produto importado a granel, embalado e comercializado no país, bem como produto final embalado no país de origem e comercializado no Brasil, (P) para os produtos de fabricação própria e (T) para os produtos de fabricação terceirizada.~~

~~2.14. Capacidade Instalada - Capacidade máxima mensal instalada para cada produto discriminado no Campo 2.4. Deve ser informada a capacidade máxima mensal instalada, mantida na mesma unidade física consignada no Campo 2.6. No caso de planta multipropósito, deverá ser informada a capacidade total. No caso dos produtos classificados como Importados prontos(I), informar 0,00.~~

~~2.15. Quantidade Produzida - Informar a quantidade produzida, durante o mês de referência mantida a mesma unidade de medida física consignada no Campo 2.5. No caso dos produtos classificados como importados prontos(I), considerar quantidade produzida a quantidade industrializada / embalada no mês de referência.~~

~~2.16. Total de Lotes Fabricados Informar o número total de lotes fabricados daquela apresentação.~~

~~2.17. Quantidade Mercado Interno - Quantidade do produto/apresentação vendida no mercado interno, correspondente ao mês de referência, mantida a mesma unidade de medida física consignada no Campo 2.5.~~

~~2.18. Valor das vendas no mercado interno - Faturamento. Total efetivamente faturado conforme o constante nas notas fiscais (inclusos os impostos), das vendas no mercado interno, correspondente ao mês de referência, respeitado o limite de 16 dígitos incluídos a virgula e as duas casas decimais, obrigatórias mesmo para os valores inteiros. Informar o valor em Reais.~~

~~2.19. Quantidade vendida no mercado externo - Quantidade do produto ou da linha de produção vendida no mercado externo, correspondente ao mês de referência, mantida a mesma unidade física consignada no Campo 2.5.~~

~~2.20. Valor das vendas no mercado externo - Valor das vendas em dólares no mercado externo, utilizando o preço FOB, correspondente ao mês de referência, respeitado o limite de 16 dígitos incluídos a virgula e as duas casas decimais, obrigatórias mesmo para os valores inteiros.~~

~~2.21. Número de Princípios Ativos - Informar o número total de princípios ativos existentes na apresentação do produto. Os campos 2.22, 2.23, 2.24, 2.25, deverão ser repetidos tantas vezes quantos forem os princípios ativos de cada produto/apresentação. Por exemplo, no caso de monodrogas este campo deverá estar preenchido com 1 (um) e os campos 2.22, 2.23, 2.24, 2.25 e 2.26 deverão aparecer uma única vez no registro.~~

~~2.22. Princípio Ativo - Informar a Denominação Comum Brasileira (DCI) do princípio ativo sem qualquer caractere tal como ponto, barra, hífen etc. Caso o princípio ativo não tenha classificação na DCB informar a Denominação Comum Internacional (DCI).~~

~~2.23. Concentração (Dosagem) - Informar a dosagem da unidade farmacêutica da apresentação (conforme Campo 2.7), por exemplo, em um produto de 500 mg preencher com 500.~~

~~2.24. Unidade - Informar a unidade da dosagem (mg, mg/ml, UI, etc) da unidade farmacêutica da apresentação (conforme Campo 2.22), por exemplo, em um produto de 500 mg preencher com mg.~~

~~2.25. Coeficiente Técnico - Informar a quantidade total do princípio ativo utilizado no produto/apresentação, respeitado o limite de 13 dígitos, incluídos a vírgula e até seis dígitos após a vírgula.~~

~~2.26. Unidade - Informar a unidade do coeficiente técnico.~~

~~Tipo de Registro 3 - Dados relativos a vendas, devoluções e compradores.~~

|  |
| --- |
| ~~‘<Tipo de Registro>’; ‘<Código EAN-UCC>’; ‘<Registro do Produto>’; ‘<CNPJ da empresa Compradora>’; ‘<Nome de cliente>’; ‘<Tipo de Cliente>’; ‘<Endereço>’; ‘<Bairro>’; ‘<Cidade>’; ‘<Estado>’; ‘<Cep>’; ‘<Tipo de Movimento>’; ‘<Número do Lote>’; ‘<Quantidade>’;~~ |

~~3.1. Tipo de registro '3', indicando ser este do tipo de registro que informa os dados relativos a vendas, devoluções e compradores.~~

~~3.2. Código EAN. Colocar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN-UCC da apresentação) com 13 dígitos, sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen etc. Também serão aceitos os números EAN-UCC 8 , desde que licenciados pela EAN Brasil.~~

~~3.3. Registro do produto - Informar o número do registro da apresentação no Ministério da Saúde completo, com 13 dígitos, sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen etc.~~

~~3.4. CNPJ da empresa compradora / CPF do comprador - Informar o número completo do CNPJ ou CPF do comprador, sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen, devendo conter apenas caracteres numéricos.~~

~~3.5. Nome do cliente~~

~~3.6. Tipo de Cliente - Informar se o comprador é o governo (G), um distribuidor (D), um hospital (H), uma rede de farmácias (R), uma farmácia independente (F) ou uma pessoa física (P), outros estabelecimentos (O).~~

~~3.7. Endereço - Informar o endereço do cliente por extenso, sem acentos.~~

~~3.8. Bairro - Informar o bairro do cliente por extenso, sem acentos.~~

~~3.9. Cidade - Informar a cidade do cliente por extenso, sem acentos.~~

~~3.10. Estado - Informar a sigla do estado do cliente com 2 (dois) caracteres.~~

~~3.11. CEP - Informar o CEP com 8 (oito) dígitos sem qualquer caractere tal como ponto, barra ou hífen, devendo conter apenas caracteres numéricos.~~

~~3.12. Tipo de movimento - Informar se o movimento em questão refere-se a uma venda (V) ou a uma devolução (D).~~

~~3.13. Número do Lote - Informar o número do lote do produto vendido/devolvido.~~

~~3.14. Quantidade - Informar a quantidade de produtos vendidos/devolvidos , mantida a mesma unidade física do Campo 2.5.~~

~~(Of. El. nº 165/2002)~~