**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 78, DE 17 DE AGOSTO DE 2000**

**(Publicada no DOU nº 161-E, de 21 de agosto de 2000)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 120, de 25 de abril de 2002)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~Dispõe sobre a apresentação mensal de informações referentes à produção e comercialização de produtos genéricos.~~ |

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1.999, em reunião realizada em 16 de agosto de 2000,~~

~~considerando o disposto no Art. 7º, inciso XXV, da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1.999, e sucessivas reedições da Medida Provisória n.º 2.039-19/00;~~

~~considerando o disposto no Art. 4º da Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999;~~

~~considerando o disposto no Art. 4º, § 1°, inciso I, e Art. 13, inciso IV, do Regulamento Interno da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1.999; c/c o Art. 7º, inciso XV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1.999;~~

~~considerando o disposto no Art. 150, parágrafo único, do Decreto nº 79.094, de 1º de fevereiro de 1.977;~~

~~considerando o disposto na Resolução-RDC n.º 68, de 20 de julho de 2.000;~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Determinar às empresas fabricantes de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos da Lei n.º 6.360, de 23 de setembro-de 1.976, e Lei n.º 9.787, de 10 de fevereiro de 1.999, a apresentação mensal, até o dia 10 do mês seguinte, das informações referentes à produção e comercialização de seus produtos genéricos relativas ao mês correspondente anterior, obedecidos os critérios constantes do formulário anexo.~~

~~§ 1° As empresas deverão encaminhar as informações por meio eletrônico através do endereço genéricos@anvisa.gov.br, ou por meio magnético, e protocolar 2 (duas) cópias impressas junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sendo dirigidos os expedientes, respectivamente, um à Diretoria de Administração e Finanças e outro à Diretoria de Medicamentos.~~

~~§ 2° O não encaminhamento das informações referidas no caput deste artigo, por correio eletrônico ou meio magnético e, ainda, pela remessa das cópias protocoladas junto a ANVISA, caracterizará o descumprimento do disposto nesta resolução, sujeitando a empresa fabricante, no que couber, às penalidades cabíveis previstas na Lei n.º 9.782/99, e sucessivas reedições da Medida Provisória n.º 2039-00/00, Resolução-RDC n.º 68/00, e demais normas aplicáveis.~~

~~Art.2º Excepcionalmente no mês de setembro de 2000, as empresas deverão encaminhar, além dos dados correspondentes ao mês anterior, os dados referentes aos meses de junho e julho de 2000.~~

~~Art. 3º Fica revogada a Resolução - RE nº 508, de 15 de junho de 2.000.~~

~~Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~Instruções de Preenchimento~~**

~~Cabeçalho~~

~~Empresa (1) - Preencher com a razão social da empresa.~~

~~CNPJ (2) - Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, da unidade prestadora das informações~~

~~Dados Referentes ao mês de (3) - Informar o mês ao qual se referem as informações.~~

**~~Tabela I~~**

~~Campo 4 – Código- EAN~~

~~Colocar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN da apresentação).~~

~~Campo 5 – Registro do produto.~~

~~Informar número do registro do produto no Ministério da Saúde.~~

~~Campo 6 – Discriminação do produto~~

~~Informar o nome dos produtos produzidos. Considerar os produtos de fabricação própria, fabricados por terceiros ou importados prontos, com todas as suas formas nas respectivas apresentações.~~

~~Campo 7 – Concentração (Dosagem)~~

~~Informar a dosagem da unidade farmacêutica da apresentação (conforme Campo 11), por exemplo, em um produto de 500mg preencher com 500.~~

~~Campo 8 – Concentração (Unidade)~~

~~Informar a unidade da dosagem (mg, mg/ml, UI, etc) da unidade farmacêutica da apresentação (conforme Campo 11), por exemplo, em um produto de 500mg preencher com mg.~~

~~Campo 9 – Embalagem~~

~~Informar a embalagem da apresentação. Por exemplo: caixa; frasco, blister, etc.~~

~~Campo 10 – Quantidade por Embalagem~~

~~Informar a quantidade presente em cada embalagem~~

~~Campo 11 – Forma Farmacêutica~~

~~Informar a forma farmacêutica contida na embalagem, por exemplo: comprimidos, drágeas.~~

~~Campo 12 – Via de Administração~~

~~Informar a forma de administração da apresentação, por exemplo: oral, parenteral, tópico, etc.~~

~~Campo 13 – Classe terapêutica.~~

~~Informar a classe terapêutica a qual o produto pertence.~~

~~Campo 14 – Uso Contínuo~~

~~Informar se o produto é utilizado de forma continuada na maioria das suas indicações. Responder com (S) im ou (N)ão.~~

~~Campo 15 – Preço fábrica~~

~~Preço fábrica constante da lista emitida nos termos da Portaria MEFP no 37/92.~~

~~Campo 16 – Participação no mercado.~~

~~Calcular percentual de participação das vendas do produto em relação às vendas totais do seu respectivo mercado, indicando o período a que se refere. Considerar como mercado o total das vendas dos produtos produzidos com o mesmo principio ativo.~~

~~Campo 17 – Origem do produto~~

~~Identificar a origem do produto (descrito no Campo 6) utilizando (I) para os produtos importados prontos, (P) para os produtos de fabricação própria e (T) para os produtos de fabricação terceirizada.~~

~~Campo 18 – Quantidade de princípio ativo.~~

~~Informar a quantidade total do princípio ativo utilizado no produto/apresentação.~~

~~Campo 19 – Capacidade instalada~~

~~Capacidade máxima mensal instalada para cada produto discriminado no Campo 6.~~

~~Deve ser informada a capacidade máxima mensal instalada, mantida na mesma unidade física consignada no Campo 11. No caso de planta multipropósito, torna-se necessária à apresentação, na carta de encaminhamento, de nota explicativa detalhando o critério de apuração da capacidade instalada.~~

~~Campo 20 – Quantidade produzida.~~

~~Quantidade produzida, durante o mês de referência mantida a mesma unidade de medida física consignada no Campo 9.~~

~~Campo 21 – Total de Lotes Fabricados.~~

~~Informar o número total de lotes fabricados daquela apresentação.~~

~~Campo 22 – Quantidade vendida no 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 9.~~

~~Campo 23 – Valor das vendas no mercado interno.~~

~~Faturamento. Informar o valor total efetivamente faturado conforme o constante nas notas fiscais (inclusos os impostos), das vendas no mercado intento, correspondente ao mês de referência.~~

~~Campo 24 – 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 9.~~

~~Campo 25 – Valor das vendas no mercado externo.~~

~~Valor das vendas em dólares no mercado externo, utilizando o preço FOB, correspondente ao mês de referência.~~

**~~Tabela II~~**

~~Campo 26 – Código EAN~~

~~Colocar o Código Nacional de Produtos (Código de Barras EAN) da apresentação).~~

~~Campo 27 – N\* do Lote~~

~~Informar o número do lote do produto vendido~~

~~Campo 28 – Quantidade~~

~~Informar a quantidade de produtos vendidas, mantida a mesma unidade física do Campo 9.~~

~~Campo 29 – Cliente~~

~~Informar a razão social do cliente para quem foram vendidos os produtos.~~

~~Campos 30, 31, 32, 33 e 34 - Endereço, Bairro, Cidade, UF e CEP~~

~~Informar o endereço do cliente que adquiriu os produtos~~

~~Campo 35 – CNPJ.~~

~~Informar o número do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas, do cliente que adquiriu o produto.~~

~~Rodapé~~

~~Campo 36, 37 e 38 – Responsável pelo Preenchimento~~

~~Indicar o nome, telefone e contato da pessoa que enviou as informações e que seja capaz de sanar eventuais dúvidas.~~

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Empresa:~~** ~~(1)~~ | |
| **~~CNPJ:~~** ~~(2)~~ | |
| **~~Dados Referentes ao mês de:~~**  ~~/200\_\_\_ (3)~~ | |
|  | |
| ~~Código EAN~~ | ~~(4)~~ |
| ~~Código Registro~~ | ~~(5)~~ |
| ~~Produto~~ | ~~(6)~~ |
| **~~Concentração~~** | |
| ~~Dosagem~~ | ~~(7)~~ |
| ~~Unid~~ | ~~(8)~~ |
|  | |
| ~~Embalagem~~ | ~~(9)~~ |
| ~~Quant. por embalagem~~ | ~~(10)~~ |
| ~~Forma Farmacêutica~~ | ~~(11)~~ |
| ~~Via Administração~~ | ~~(12)~~ |
| ~~Classe Terapêutica~~ | ~~(13)~~ |
| ~~Uso Contínuo~~ | ~~(14)~~ |
| ~~Preço Fábrica~~ | ~~(15)~~ |
| ~~Participação Mercado~~ | ~~(16)~~ |
| ~~Origem do Produto~~ | ~~(17)~~ |
| ~~Princípio Ativo~~ | ~~(18)~~ |
| ~~Capacidade Instalada~~ | ~~(19)~~ |
| ~~Quantidade Produzida~~ | ~~(20)~~ |
| ~~Total de Lotes Fabricados~~ | ~~(21)~~ |
| **~~Mercado Interno~~** | |
| ~~Quant.~~ | ~~(22)~~ |
| ~~Valor R$~~ | ~~(23)~~ |
| **~~Mercado Externo~~** | |
| ~~Quant.~~ | ~~(24)~~ |
| ~~Valor R$~~ | ~~(25)~~ |
|  | |
| ~~Cod. EAN~~ | ~~(26)~~ |
| ~~Nº de Lote~~ | ~~(27)~~ |
| ~~Quant.~~ | ~~(28)~~ |
| ~~Cliente~~ | ~~(29)~~ |
| ~~Endereço~~ | ~~(30)~~ |
| ~~Bairro~~ | ~~(31)~~ |
| ~~Cidade~~ | ~~(32)~~ |
| ~~UF~~ | ~~(33)~~ |
| ~~CEP~~ | ~~(34)~~ |
| ~~CNPJ~~ | ~~(35)~~ |
| **~~TOTAL~~** |  |
|  | |
| ~~Preenchido por:~~ | ~~(36)~~ |
| ~~Telefona para contato:~~ | ~~(37)~~ |
| ~~e-mail:~~ | ~~(38)~~ |

~~(Of. El. nº 297/2000)~~