**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 80, DE 18 DE MARÇO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 53, de 19 de março de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância~~** ~~no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 13 de março de 2002.~~

~~considerando a necessidade de regulamentar os procedimentos de registro e pós- registro de produtos Biológicos.~~

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

~~Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Registro, Alterações e Inclusão Pós-Registro e Revalidação dos produtos Biológicos, conforme documento anexo e esta Resolução.~~

~~Art. 2º Fica revogada a Portaria nº 109 de 4 novembro de 1993 e a Portaria nº 107 de 20 de setembro de 1994~~

~~Art. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~REGULAMENTO TÉCNICO DOS PROCEDIMENTOS DE REGISTRO, DE ALTERAÇAÕ E INCLUSÃO PÓS-REGISTRO E REVALIDAÇÃO, DOS PRODUTOS BIOLÓGICOS.~~**

~~Os procedimentos de Registro dos medicamentos biológicos, na Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS), são determinados pela origem biológica do princípio ativo e pelas tecnologias de fabricação utilizadas.~~

~~Os produtos biológicos considerados neste Regulamento são:~~

~~1. Vacinas;~~

~~2. Soros Hiperimunes;~~

~~3. Hemoderivados;~~

~~4. Biomedicamentos:~~

~~4.1 - Medicamentos obtidos a partir de fluidos biológicos ou de tecidos de origem animal.~~

~~4.2 - Medicamentos obtidos por procedimentos Biotecnológicos.~~

~~4.3 - Anticorpos monoclonais.~~

~~5.- Alergênios~~

~~Este Regulamento não inclui os antibióticos nem os estrógenos conjugados.~~

~~Este Regulamento estabelece os critérios para o pré-registro, registro e pós-registro dos produtos biológicos.~~

**~~CAPITULO I: GLOSSÁRIO~~**

~~As definições apresentadas abaixo se aplicam aos termos utilizados neste Regulamento. Elas podem ter significados diferentes em outros contextos.~~

~~1.- Anticorpos Monoclonais:~~

~~Imunoglobulinas derivadas de um mesmo clone de uma célula plasmática, obtidas através de engenharia genética (tecnologia do DNA recombinante), cuja clonagem e propagação se efetuam em linhas de células contínuas.~~

~~2.- Alergênios:~~

~~Substâncias (antígenos) capazes de desencadear processos de hipersensibilidade~~

~~3.- Certificado de Boas Práticas de Fabricação~~

~~Documento legal, emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação, atestando que determinada linha de produção da empresa cumpre com os requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) estabelecidos pela legislação vigente.~~

~~4.- Hemoderivados~~

~~Medicamentos biológicos obtidos a partir do plasma humano, submetidos a processos de industrialização, normalização e controle de qualidade, que lhes conferem qualidade, estabilidade, atividade e especificidade.~~

~~5.- Fabricante~~

~~Detentor da Autorização de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária Competente do país onde está instalada a fábrica, conforme previsto na legislação sanitária vigente do país de fabricação.~~

~~6.- Fabricação~~

~~Todas as operações que incluem a aquisição de materiais, produção, controle da qualidade, liberação, estocagem, expedição de produtos acabados e os controles relacionados.~~

~~7.- Medicamento Biológico~~

~~Produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.~~

~~8.- Medicamentos biotecnológicos~~

~~Medicamento biológico, tecnicamente obtido ou elaborado por procedimentos biotecnológicos, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.~~

~~9.- País de origem~~

~~Local de produção ou obtenção do componente ativo do Produto Biológico~~

~~10.- País de fabricação~~

~~Local onde é produzido o Produto Biológico, na forma farmacêutica final, em conformidade com as especificações autorizadas pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação.~~

~~11.- Produto Biológico~~

~~Medicamento Biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida, e que não tem proteção patentária.~~

~~12.- Produto Biológico Novo~~

~~Medicamento Biológico que contém molécula com atividade biológica nova, e que tem proteção patentária.~~

~~13.- Registro de lote~~

~~Conjunto de documentos relacionados à fabricação de um determinado lote de produto acabado. Tais documentos descrevem os procedimentos de produção e registram todas as operações relacionadas à qualidade do lote, incluindo o Certificado de Liberação do Lote.~~

~~14.- Soros Hiperimunes:~~

~~Medicamentos biológicos contendo imunoglobulinas especificas de origem heteróloga, purificadas, que quando inoculados, são capazes de neutralizar seus antígenos específicos.~~

~~15.- Vacinas:~~

~~Medicamentos biológicos que contêm uma ou mais substâncias antigênicas que, quando inoculados, são capazes de induzir imunidade específica ativa e proteger contra a doença causada pelo agente infeccioso que originou o antígeno.~~

**~~CAPITULO II: ASPETOS GERAIS.~~**

~~1.- Somente os Produtos Biológicos Registrados na ANVISA/MS, fabricados ou importados por estabelecimentos devidamente Autorizados pelo governo federal e Licenciados pelo governo estadual, podem ser comercializados, distribuídos e utilizados no país.~~

~~2.-Considera-se Produto Biológico Novo, para efeito de Registro na ANVISA, o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica nova e tem proteção patentária.~~

~~3.-Considera-se Produto Biológico, para efeito de Registro na ANVISA, o medicamento biológico que contém molécula com atividade biológica conhecida.~~

~~4.- Todos os Produtos Biológicos, devido à origem biológica de seus princípios ativos e à diversidade dos processos tecnológicos utilizados na sua obtenção, devem ser analisados para Registro como "Produtos Biológicos Novos".~~

~~5.-O Produto Biológico que apresenta nova indicação terapêutica, será classificado como Produto Biológico Novo~~

~~6.- Para fins de classificação no ato de registro na ANVISA e de pagamento da taxa correspondente, o Produto Biológico é considerado produto similar, quando não protegido por patente.~~

~~7.- No ato do protocolo do pedido de Registro de Produto Biológico ou Alteração do Registro ou Atualização do Registro ou Revalidação do Registro ou Outras Solicitações como: Cancelamento de Registro; Suspensão Temporária ou Reativação de Fabricação; Desarquivamento de Processos; Expedição de Certidões; Expedição de Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação e Retificação de Publicação de Registro, o proponente deverá obedecer aos pré-requisitos estabelecidos no Capitulo III deste Regulamento.~~

~~8.- Todos os documentos encaminhados à ANVISA, assim como todas as informações contidas em rótulos, bulas, cartuchos e todo material impresso, devem estar escritos em língua portuguesa atendendo à legislação em vigor. Os documentos oficiais em língua estrangeira apresentada para fins de Registro devem ser acompanhados de tradução juramentada na forma da lei.~~

~~9.- O Registro de Produtos Biológicos fabricados em outros países somente pode ser concedido no Brasil, se o mesmo estiver registrado e liberado para uso, em seu país de origem e/ou de fabricação, de acordo com a legislação vigente~~

~~10.- Se o solicitante, no ato do protocolo do pedido de Registro de Produto Biológico, não dispuser dos documentos relacionados abaixo, estes deverão ser apresentados à ANVISA no prazo máximo de 180 (cento e oitenta) dias:~~

~~10.1.-Comprovante de Registro do produto no país fabricante, conforme legislação vigente, acompanhado dos respectivos textos de bulas aprovados;~~

~~10.2.-Certificado de Boas Práticas de Fabricação, ou documento equivalente, do país fabricante, expedido ou aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~11.- Caso o fabricante que formula o produto final não seja o fabricante do princípio ativo, o solicitante do Registro de Produto Biológico deve declarar, na solicitação do Registro, a origem do mesmo.~~

~~12.- Excepcionalmente, o solicitante do Registro de Produto Biológico pode requerer a ANVISA/MS que os estudos clínicos (fases II e III) sejam substituídos por documentos comprobatórios de sua segurança e eficácia clínica do produto, sempre que um parecer técnico emitido por especialistas da ANVISA/MS aceite a documentação técnica apresentada. A segurança e eficácia clínica do produto serão avaliadas e monitoradas continuamente no país, pelo sistema de Farmacovigilância.~~

~~13.- O deferimento do registro do Produto Biológico Novo, está condicionado a parecer favorável sobre o produto, emitido pela Câmara Técnica de Medicamento - CATEME.~~

~~14.- O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país onde se localiza a fábrica (item 2.2.11 do Capitulo III deste Regulamento), apresentado no ato de protocolar a solicitação, pode ser aprovado ou não pela ANVISA. No caso de não aprovação, a Gerência de Inspeção de Medicamento da ANVISA deve realizar uma inspeção na fábrica, para deferir o processo.~~

~~15.- No ato do protocolo, o solicitante do Registro de Hemoderivados deve apresentar um certificado emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação do Hemoderivado, declarando a origem do plasma utilizado como matéria prima.~~

~~16.- No ato do protocolo, o solicitante do Registro de Hemoderivados deve apresentar um certificado do fabricante declarando que a matéria prima utilizada para fabricar o hemoderivado é proveniente de unidades de sangue total e/ou de plasmaférese obtidas e controladas de acordo com a legislação brasileira vigente.~~

~~17.- Caso o Produto Biológico a ser registrado contenha algum Hemoderivado na sua formulação, o solicitante do Registro deve apresentar o certificado do fabricante declarando que o hemoderivado utilizado no processo de produção, cumpre com o estabelecido nos itens nº 15 e 16 do Capitulo I deste Regulamento.~~

~~18.- Caso o processo de produção do medicamento biológico inclua a utilização de derivados de animais ruminantes, o solicitante do Registro deve apresentar declaração do fabricante, de que o derivado de origem ruminante utilizado no processo de produção, cumpre com a Resolução RDC 118/01.~~

~~19.- As empresas detentoras de Registro do medicamento biológico na ANVISA/MS são responsáveis pela qualidade do produto no Brasil.~~

~~20.- No ato do protocolo do pedido de Registro de Produto Biológico, o solicitante deve entregar a documentação referente à fabricação e ao controle de qualidade de 3 (três) lotes consecutivos do produto.~~

~~21.- No momento de iniciar a análise da documentação a GPBIH, definirá se deve ou não realizar o controle analítico dos 03 (três) lotes consecutivos do produto, cuja documentação foi entregue no ato de protocolar o pedido de Registro (item 2.2.13 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~22.- Caso o Produto Biológico seja fabricado em mais de um local de fabricação (local alternativo) o solicitante do registro deve entregar a documentação referente à produção e ao controle de qualidade de 3 (três) lotes consecutivos do produto, proveniente de cada local de fabricação.~~

~~23.- O Registro de medicamento biológico tem validade de 5 (cinco) anos. O detentor do Registro de Produto Biológico deve solicitar sua revalidação 6 (seis) meses antes de expirar sua validade, comprovando também, documentalmente, que durante o período de validade de seu Registro o produto foi industrializado e comercializado no país, de acordo com a legislação vigente.~~

~~24.- O medicamento biológico cuja solicitação de revalidação de Registro não for protocolada na ANVISA/MS, dentro dos prazos determinados por este Regulamento, terá seu Registro cancelado, depois de terminada sua validade.~~

~~25.- O detentor de Registro de produto que tenha seu Registro cancelado, somente poderá obter um novo Registro do mesmo produto, se iniciar novamente os trâmites necessários para obter o Registro de Produto Biológico.~~

~~26.- O solicitante ou detentor do Registro de Produto Biológico deve demonstrar, documentalmente, ao requerer o Registro ou ao iniciar o processo de Revalidação do Registro, que o produto é fabricado de acordo com os requisitos das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e que tem estabelecido um programa permanente de validação dos procedimentos utilizados.~~

~~27.- De acordo com a análise da documentação apresentada sobre o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e dos antecedentes disponíveis na ANVISA/MS, o fabricante do Produto Biológico pode ser submetido a inspeção para verificação do cumprimento das mesmas.~~

~~28.- O deferimento da revalidação do registro do Produto Biológico está condicionado a parecer favorável sobre o produto, emitido pela Unidade de Farmacovigilância da GGSSP/ANVISA~~

~~29.- Após ter sido protocolada a documentação estabelecida no Capitulo III deste Regulamento, os prazos para emissão do parecer final pela ANVISA/MS são:~~

~~29.1. Registro de Produto Biológico Novo: 180 dias (06 meses)~~

~~29.2. Registro de Produto Biológico: 120 dias (04 meses).~~

~~29.3. Alteração do Registro: 90 dias (03 meses).~~

~~29.4. Atualização do Registro: 60 dias (02 meses).~~

~~29.5. Revalidação do Registro: 60 dias (02 meses).~~

~~29.6. Outras Solicitações: Tais como I) Cancelamento de Registro; Suspensão Temporária ou Reativação de Fabricação; II) Desarquivamento de Processos; III) Expedição de Certidões; IV) Expedição de Autorização de Fabricação para Fim Exclusivo de Exportação e V) Retificação de Publicação de Registro: 30 dias (01 mês).~~

~~30.- Os prazos concedidos ao solicitante para o cumprimento de exigência, assim como os prazos extras requeridos pelo solicitante do Registro, serão somados ao prazo estabelecido para emissão do parecer final pela ANVISA/MS.~~

~~31.- Os prazos necessários para que o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) realize os testes analíticos de controle de qualidade e emita os Laudos correspondentes, serão somados ao prazo estabelecido para emissão do parecer final pela ANVISA/MS e não deve ser superior a 60 dias.~~

~~32.- A(s) exigência(s) serão enviadas ao solicitante, no prazo máximo de 03 (três) días após da decisão do técnico responsável pela avaliação da documentação.~~

~~33.- O Registro de Produto Biológico Novo, de Produto Biológico, a Alteração de Registro, a Atualização de Registro e a Revalidação de Registro, somente serão válidos após publicação de seu deferimento no Diário Oficial da União (DOU).~~

~~34.- Não estão condicionadas à publicação no Diário Oficial da União (DOU) as seguintes Alterações/ Atualizações de Registro:~~

~~34.1.1.Alteração de cuidados de conservação~~

~~34.1.2.Alteração de embalagem primária (acondicionamento)~~

~~34.1.3.Alteração na embalagem secundária (externa)~~

~~34.1.4.Suspensão temporária de fabricação~~

~~35.- A Gerência de Produtos Biológicos e Hemoterápicos (GPBIH), de acordo com a Alteração do Registro aprovada e deferida, pode solicitar ao detentor do Registro, que os primeiros 3 lotes produzidos sejam submetidos a Controle de Qualidade pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)~~

~~36.- No caso de Alteração do Registro por alteração do lugar de fabricação, o solicitante deve entregar a documentação referente à produção e ao controle de qualidade de 03 lotes consecutivos do produto produzido no novo local de fabricação.~~

~~37.- No caso de Alteração do Registro por Transferência de Titularidade o solicitante deve informar no momento de registrar a solicitação, se o lugar de fabricação do Produto Biológico continuará sendo o mesmo, caso contrário, deve solicitar Alteração do loca de Fabricação.~~

~~38.- A ANVISA/MS, após publicação do Registro de Produto Biológico Novo, da Alteração de Registro, da Atualização do Registro e da Revalidação do Registro no Diário Oficial da União (DOU), emitirá o Certificado correspondente em 15 (quinze) dias. No caso de Revalidação de Registro, devem constar no certificado, o número de revalidações realizadas e suas datas correspondentes.~~

~~39.- Nos casos de submissão de textos de bula e embalagem que requeiram aprovação prévia, a GPBIH deve enviar à empresa solicitante, no prazo de 30 (trinta) dias após a aprovação ou publicação no Diário Oficial da União (DOU), cópia dos textos aprovados.~~

~~40.- Para efeito do cumprimento deste Regulamento, no momento da publicação no Diário Oficial da União, os Produtos Biológicos serão subdivididos em três (3) categorias:~~

~~40.1.- Os Produtos Biológicos cujos Registros sejam solicitados após a data de publicação deste Regulamento, devem cumprir com todas as exigências do mesmo.~~

~~40.2.- Os Produtos Biológicos em processo de análise da solicitação do Registro na data de publicação deste Regulamento, têm prazo de 01 (um) ano a partir da data de publicação do Registro, para cumprir com todas as exigências deste Regulamento.~~

~~40.3.- Os Produtos Biológicos que já têm Registros válidos na data de publicação deste Regulamento, devem adequar-se às exigências do mesmo de acordo com os seguintes prazos:~~

~~40.3.1.- No prazo máximo de 01 (um) ano, a partir da data de publicação deste Regulamento, os detentores do Registro dos Produtos Biológicos, devem apresentar a ANVISA os seguintes documentos:~~

~~- Relatório de Farmacovigilância (item 2.2.7 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Relatório Técnico (item 2.2.8 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Texto de bulas e embalagens (item 2.2.9 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Certificado de Boas Práticas de Fabricação (item 2.2.11 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Documentação de produção e controle de qualidade de 03 (três) lotes consecutivos do produto (item 2.2.13 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Declaração da Origem do Plasma emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação do Hemoderivado. (item 2.2.14 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Lista dos Centros de Coleta de Plasma (item 2.2.15 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~- Relatório de validação dos procedimentos de Inativação Viral (item 2.2.16 do Capitulo III deste Regulamento)~~

~~40.3.2.- No prazo máximo de 02 (dois) anos a partir da data de publicação deste Regulamento, os detentores do Registro dos Produtos Biológicos devem apresentar à ANVISA a documentação referente aos Estudos Clínicos realizados com o produto de acordo com o item 2.2.10 do Capitulo III deste Regulamento~~

~~41.- A partir do segundo ano da publicação deste Regulamento, no ato de protocolar a revalidação do Registro, o solicitante deve ter cumprido com todas as exigências do mesmo, para obter a revalidação do Registro.~~

**~~CAPITULO III: DOCUMENTOS NECESSÁRIOS À FORMAÇÃO DE PROCESSOS DE PRODUTOS BIOLÓGICOS~~**

~~1.- ASPECTOS GERAIS~~

~~1.1.- O solicitante, ao protocolar a solicitação de Registro e suas Alterações, Atualizações e Revalidações, deve apresentar 2 (duas) vias de toda a documentação solicitada e 2 (dois) CD-ROM com as mesmas informações gravados em linguagem eletrônica tipo texto (os números de série dos discos devem estar explicitados na documentação).~~

~~1.1 - O solicitante, ao protocolar a solicitação de Registro e suas Alterações, Atualizações e Revalidações, deve apresentar 1(uma) via de toda a documentação solicitada e 1(um) CD-ROM com a mesma informação gravado em linguagem eletrônica tipo texto (o número de série do disco deve estar explicitado na documentação).~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 344, de 27 de novembro de 2003)~~**

~~1.2.- A documentação deve ter as páginas seqüencialmente numeradas pela empresa e deve ser assinada pelo representante legal e pelo responsável técnico da empresa, o qual também deverá rubricar todas as páginas da parte técnica da documentação.~~

~~1.3.- Caso a documentação apresentada esteja incompleta no momento de ser protocolada na URABI/GGGAF~~

~~1.3.1.- A URABI/GGGAF deve requerer a complementação da documentação ao solicitante, que tem prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data em que foi informado, para enviar a documentação. Este prazo, a pedido do solicitante do Registro, pode ser prorrogado por mais 30 (trinta) dias.~~

~~1.3.2.- Se ao final do prazo concedido, a documentação solicitada não tiver sido recebida pela URABI/GGGAF, o solicitante é informado que sua solicitação foi recusado por falta da documentação necessária.~~

~~1.4.- Caso a documentação seja considerada incompleta no momento da análise pela GPBIH~~

~~1.4.1.- A GPBIH deve requerer a complementação da documentação ao solicitante que tem prazo máximo de 30 (trinta) dias a partir da data em que foi informado, para enviar a documentação. Este prazo, a pedido do solicitante, pode ser prorrogado por mais 60 (sessenta) dias.~~

~~1.4.2.- Se ao final do prazo concedido, a documentação solicitada não tiver sido recebida pela GPBIH, o solicitante é comunicado de que sua solicitação foi indeferida por falta da documentação necessária.~~

~~2.- REGISTRO DE PRODUTO BIOLÓGICO:~~

~~2.1.- Aspectos Gerais~~

~~2.1.1.- O solicitante, ao protocolar a solicitação de Registro, deve apresentar também a documentação de produção e controle de qualidade de 3 (três) lotes consecutivos.~~

~~2.1.2.- A GPBIH, de acordo com a documentação recebida e com os antecedentes disponíveis sobre o produto a registrar e/ou fabricante, definirá em um prazo máximo de 01 (uma) semana, se submetera a controle de qualidade os 03 (três) lotes, cuja documentação foi entregue junto com a solicitação do Registro, neste caso, a GPBIH informará ao INCQS esta definição e solicitará ao solicitante do Registro o envio das amostras necessárias ao INCQS.~~

~~2.1.3.- O solicitante do Registro tem prazo de 30 (trinta) dias para entregar as amostras ao INCQS e pode requerer, por escrito, até 02 (duas) prorrogações deste prazo. Caso o solicitante não entregue as amostras ao INCQS até o último prazo concedido, este último, deve informar o fato imediatamente à GPBIH, a qual informa ao solicitante do Registro, que seu pedido de Registro foi indeferido pelo não recebimento das amostras solicitadas, nos prazos preestabelecidos~~

~~2.1.3.1.- Caso o fabricante não disponha de amostras dos 3 (três) lotes constantes da solicitação de Registro, o mesmo deve informar à GPBIH e ao INCQS que está enviando amostras e a documentação de outros 3 (três) lotes.~~

~~2.1.4.- O INCQS pode fazer exigências sobre qualquer das atividades de sua responsabilidade ao solicitante do Registro que tem prazo de 30 (trinta) dias para entregar a informação ou documento solicitado. Se, por alguma razão, o solicitante não puder cumprir com a exigência dentro do prazo estabelecido, poderá pedir oficialmente (por escrito) até 2 (duas) prorrogações do prazo de entrega. Terminados os prazos concedidos, caso o solicitante não tenha entregado as informações e/ou documentos solicitados ou não tenha solicitado a ampliação do prazo de entrega inicial, o INCQS deve informar imediatamente à GPBIH, que informa o solicitante, que sua solicitação de Registro foi indeferida por falta das informações e/ou documentos solicitados nas exigências.~~

~~2.2.- Documentos Necessários:~~

~~2.2.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias).~~

~~2.2.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~2.2.3.- Documento 03:~~

~~Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa e/ou do Alvará Sanitário; cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU).~~

~~2.2.4.- Documento 04:~~

~~Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que a empresa solicitante e/ou fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim.~~

~~2.2.5.- Documento 05:~~

~~Comprovante do Registro no país de origem e/ou fabricação do produto, acompanhado das respectivas bulas aprovadas pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação do produto,~~

~~2.2.6.- Documento 06:~~

~~Histórico da situação de Registro em outros países, quando for o caso.~~

~~2.2.7.- Documento 07: (Biomedicamentos)~~

~~Quando aplicável, apresentar Relatório de Farmacovigilância, de acordo com a legislação em vigor, atualizado com dados obtidos de estudos clínicos e da comercialização do produto.~~

~~2.2.8.--Documento 08:~~

~~Relatório Técnico do produto contendo:~~

~~2.2.8.1.- Dados Gerais:~~

~~a) Forma Farmacêutica e apresentação;~~

~~b) Fórmula de composição, indicando os componentes básicos por dose a ministrar ou, se possível, por grama, mililitro, unidade padrão internacional, relação sal/base e excessos utilizados;~~

~~c) Vias de administração;~~

~~d) Instruções de uso, quando for o caso;~~

~~e) Indicações, finalidade ou uso a que se destina;~~

~~f) Contra-indicações;~~

~~g) Efeitos colaterais;~~

~~h) Reações adversas;~~

~~i) Restrições ou cuidados que devem ser considerados;~~

~~j) Precauções e advertências;~~

~~k) Interação medicamentosa e alimentar;~~

~~l) Alteração nos testes laboratoriais, quando houver;~~

~~m) Super dose: sinais, sintomas e condutas;~~

~~n) Prazo de validade;~~

~~o) Cuidados de Conservação.~~

~~2.2.8.2.- Farmacodinâmica:~~

~~a) Mecanismo(s) de ação;~~

~~b) Posologia e modo de usar;~~

~~c) Justificativas das doses indicadas;~~

~~d) Índice terapêutico, quando aplicável.~~

~~2.2.8.3.- Farmacocinética: (Biomedicamentos)~~

~~a) Absorção;~~

~~b) Distribuição;~~

~~c) Biotransformação;~~

~~2.2.8.4.- Produção e Controle de Qualidade:~~

~~a) Composição completa da formulação com todos os seus componentes especificados pelos nomes técnicos correspondentes e sinônimos de acordo com a Denominação Comum Brasileira - DCB (se houver), ou DCI ou, na sua ausência, a denominação CAS, as quantidades de cada substância expressa no sistema métrico decimal ou unidade padrão, informando ainda as substâncias utilizadas como veículo ou excipiente;~~

~~b) Funções que as substâncias desempenham na fórmula;~~

~~c) Descrição sucinta das operações realizadas no processo de fabricação;~~

~~d) Relatório descritivo de controle de qualidade, incluindo as provas físico-químicas, biológicas e microbiológicas, realizado com o(s) princípio(s) ativo(s) e com o produto acabado.~~

~~e) Os métodos analíticos e padrões de referência utilizados pelo fabricante devem ser detalhadamente descritos, bem como a metodologia a ser adotada pelo importador, se for o caso;~~

~~f) Limites de tolerância para os ensaios realizados;~~

~~g) Código ou convenção utilizados pela empresa para identificação dos lotes ou partidas do produto;~~

~~h). Cuidados de armazenagem e procedimentos utilizados durante o transporte do produto acabado, e produtos intermediários, quando for o caso, bem como as formas de acondicionamento e condições a serem mantidas para garantir a qualidade do produto.~~

~~i) No caso de produto termolábil, deve-se anexar uma declaração da empresa de que o armazenamento e transporte atendem aos requisitos da cadeia de frio.~~

~~j) Relatório do Processo de Inativação viral (Hemoderivados)~~

~~2.2.8.5.- Estudos de estabilidade~~

~~Descrição dos estudos de estabilidade do produto acabado, compatíveis com o prazo de validade solicitado, realizados com no mínimo 03 (três) lotes do produto, na concentração, na forma farmacêutica, no acondicionamento primário e nas condições ambientais em que foram realizados tais estudos de estabilidade. Os dados dos estudos de estabilidade devem ser apresentados sob a forma de tabelas afins de facilitar sua análise. Deverão constar dos estudos de estabilidade as análises referentes às características físico-químicas, biológicas e microbiológicas, bem como, a data de fabricação e o código de identificação dos lotes do produto, conforme os critérios descritos na legislação vigente sobre o assunto.~~

~~Também serão aceitos os testes realizados segundo os critérios estabelecidos pelos regulamentos internacionalmente já reconhecidos, tais como EMEA, ICH, MERCOSUL, FDA, OMS.~~

~~2.2.8.6.- Dados Complementares:~~

~~a) Citar a inscrição da substância ou componentes básicos da fórmula em farmacopéia, formulários ou publicações oficiais de padronização farmacêutica e ou periódicos de conceituação científica;~~

~~b) Anexar a bibliografia sobre o produto e a literatura pertinente. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde poderá solicitar trabalhos que venha a considerar necessários à avaliação da documentação científica, com duplicata para arquivo;~~

~~c) Apresentar as vantagens da fórmula proposta, com justificativa sob o ponto de vista clínico;~~

~~d) Produtos constituídos por associação de duas ou mais substâncias ativas devem fornecer evidência científica, que comprove a eficácia e a segurança da associação e demonstre o benefício que justifique a mesma;~~

~~e) Outros elementos que sejam próprios ou necessários, inclusive os destinados a ajuizar causa e efeito, de modo a facilitar conclusões corretas por parte das autoridades sanitárias.~~

~~2.2.9.- Documento 09:~~

~~Textos de bulas e embalagens primária e secundária, em duas vias, de acordo com a legislação vigente.~~

~~2.2.10.- Documento 10:~~

~~Relatório de Experimentação Terapêutica, elaborado e apresentado de acordo com o disposto nas Resoluções CNS/MS nºs 196/96 e 251/97. Os dados devem estar organizados nas seguintes seções:~~

~~2.2.10.1.- Estudos pré-clínicos (exceto para os Hemoderivados):~~

~~a) Toxicidade aguda,~~

~~b) Toxicidade sub-aguda,~~

~~c) Toxicidade crônica,~~

~~d) Toxicidade reprodutiva,~~

~~e) Atividade mutagênica,~~

~~f) Potencial oncogênico.~~

~~2.2.10.2.- Estudos Clínicos~~

~~a) Estudos Clínicos Fase I;~~

~~b) Estudos Clínicos Fase II;~~

~~c) Estudos Clínicos Fase III;~~

~~d) Estudos Clínicos Fase IV - Pós-comercialização, se houver;~~

~~e) Estudos realizados no Brasil, em qualquer das fases, deverão ser apresentados acompanhados de declaração do estágio atual da pesquisa pelo grupo responsável, quando houver.~~

~~f) Os estudos devem enfatizar, sempre que possível, os resultados de biodisponibilidade do biomedicamento, realizados conforme os critérios descritos na legislação vigente e Resolução RDC 10/2001.~~

~~2.2.11.- Documento 11:~~

~~a) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no caso de produtos fabricados no Brasil.~~

~~b) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país onde se localiza a fábrica.~~

~~c) Comprovante de Registro e comercialização do produto no país fabricante, conforme legislação vigente, no caso de produtos Importados.~~

~~2.2.12.-Documento 12:~~

~~No caso de Registro com Locais Alternativos de Fabricação, o Titular do Registro deverá ainda apresentar para cada Local Alternativo:~~

~~a) Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa e/ou do Alvará Sanitário; cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento ou de sua publicação em D.O.U. do Fabricante, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil:~~

~~b) Cópia do Certificado de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que o Fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil.~~

~~c) Cópia da Intenção de Contrato de Prestação de Serviços com Terceiros firmado entre as duas empresas, de acordo com as exigências legais, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil. O Titular do Registro deve apresentar à ANVISA o Contrato de Terceirização, antes do lançamento do produto no mercado.~~

~~d) Textos de bula e de embalagem externa identificando claramente o nome e endereço do Titular do Registro e do Fabricante, para cada um dos locais de fabricação, no caso de Produtos Importados.~~

~~e) Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, de cada um dos locais de fabricação do produto, expedido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no caso de produtos cuja produção será terceirizada no Brasil.~~

~~2.2.13.- Documento13~~

~~Documentação de produção e controle de qualidade de 3 (três) lotes consecutivos.~~

~~2.2.14.- Documento14 (para Hemoderivados)~~

~~Declaração da Origem do Plasma emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação do Hemoderivado.~~

~~2.2.15.- Documento15 (para Hemoderivados)~~

~~Lista dos Centros de Coleta de Plasma~~

~~2.2.16.-Documento16 (para Hemoderivados)~~

~~Relatório de validação dos procedimentos de Inativação Viral.~~

~~3.- ALTERAÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTO~~

~~3.1.- A Alteração do Registro de Produto pode ser:~~

~~a) Alteração do processo de fabricação do produto;~~

~~b) Alteração do processo de fabricação do(s) principio(s) ativo(s) do produto~~

~~c) Substituição do fabricante do(s) principio(s) ativo(s)~~

~~d) Alteração do local de fabricação do produto~~

~~e) Alteração do prazo de validade;~~

~~f) Alteração da embalagem externa;~~

~~g) Alteração do texto de bula;~~

~~h) Cuidados de conservação;~~

~~i) Mudança de excipiente;~~

~~j) Novo acondicionamento;~~

~~k) Restrição de uso ou receituário.~~

~~3.2.- Documentos Necessários:~~

~~3.2.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias).~~

~~3.2.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~3.2.3.- Documento 03:~~

~~Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa e/ou do Alvará Sanitário; cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento da Empresa ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU).~~

~~3.2.4.- Documento 04:~~

~~Certificado de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que a empresa solicitante e/ou fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim.~~

~~3.2.5.- Documento 05:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU) e cópia do protocolo da última revalidação de Registro do produto, (quando for o caso).~~

~~3.2.6.- Documento 06:~~

~~Justificativa técnica referente à solicitação pretendida.~~

~~3.2.7.- Documento 07:~~

~~Certificado do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF), emitido pela Autoridade Sanitária Competente do país de fabricação do produto.~~

~~3.2.8.- DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:~~

~~Além dos documentos acima referidos e de acordo com a modificação pretendida, devem ser entregues os seguintes documentos:~~

~~3.2.8.1.- Documento A~~

~~Relatório Técnico do produto, conforme o descrito nos itens 2.2.8.4 e 2.2.8.5 do Capitulo III deste Regulamento, caso a alteração solicitada seja:~~

~~- Alteração do processo de fabricação do produto~~

~~- Alteração do local de fabricação do produto~~

~~- Substituição do fabricante do(s) principio(s) ativo(s) do produto~~

~~- Alteração do processo de fabricação do(s) principio(s) ativo(s) do produto~~

~~- Mudanças de excipientes~~

~~3.2.8.2.- Documento B~~

~~Modelos de rótulos, bulas e embalagens, em duas vias, nos casos de:~~

~~- Novo acondicionamento;~~

~~- Alteração de embalagem externa;~~

~~- Cuidados de conservação;~~

~~- Restrição de uso ou receituário;~~

~~- Alteração de prazo de validade;~~

~~- Alteração no texto de bula;~~

~~- Mudanças de excipientes~~

~~3.2.8.3.- Documento C~~

~~Relatório descritivo dos estudos de compatibilidade entre o Produto Biológico e a embalagem primária, no caso de:~~

~~- Novo acondicionamento;~~

~~3.2.8.4.- Documento D~~

~~Relatório descritivo do estudo de estabilidade, nos casos de:~~

~~- Novo acondicionamento;~~

~~- Cuidados de conservação;~~

~~- Alteração de prazo de validade.~~

~~4.- ATUALIZAÇÃO DO REGISTRO~~

~~4.1. Atualização do Registro:~~

~~a) Modificação na Embalagem Secundária (externa);~~

~~b) Inclusão de Marca em atendimento à Resolução ANVS nº 92/01;~~

~~c) Inclusão de outras Informações descritivas e /ou restritivas de Uso na Bula original.~~

~~d) Atualização das cepas de produção de vacinas.~~

~~e) Nova Apresentação Comercial (alteração do volume ou da quantidade de unidades farmacotécnicas).~~

~~4.1.1.- Documentos Necessários:~~

~~4.1.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias).~~

~~4.1.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~4.1.1.3.- Documento 03:~~

~~Justificativa quanto à solicitação pretendida.~~

~~4.1.1.4.- Documento 04:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU), e cópia do protocolo da última revalidação de Registro do produto, (quando for o caso).~~

~~4.1.2.- DOCUMENTOS COMPLEMENTARES:~~

~~Além dos documentos acima referidos e de acordo com a modificação pretendida, devem ser entregues os seguintes documentos:~~

~~4.1.2.1.- Documento A:~~

~~Texto de bula a ser adotada e cópia do texto de bula vigente, em duas vias.~~

~~- Modificação na Embalagem Secundária (externa)~~

~~- Inclusão de outras Informações descritivas e /ou restritivas de Uso na Bula original~~

~~- Nova Apresentação Comercial (alteração do volume ou da quantidade de unidades farmacotécnicas).~~

~~- Inclusão de Marca em atendimento à Resolução ANVS nº 92/01;~~

~~4.1.2.2.- Documento B:~~

~~Texto de embalagem externa.~~

~~- Inclusão de Marca em atendimento à Resolução ANVS nº 92/01~~

~~- Inclusão de outras Informações descritivas e /ou restritivas de Uso na Bula original~~

~~- Nova Apresentação Comercial (alteração do volume ou da quantidade de unidades farmacotécnicas).~~

~~4.1.2.3.- Documento C~~

~~Relatório Técnico do produto, conforme o descrito nos itens 2.2.8.4 e 2.2.8.5 do Capitulo III deste Regulamento:~~

~~- Atualização das cepas de produção de vacinas~~

~~4.2. Transferência de Titularidade do Registro por incorporação ou cisão de Empresas:~~

~~4.2.1.- Documentos Necessários:~~

~~4.2.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias).~~

~~4.2.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~4.2.1.3.- Documento 03:~~

~~Cópia dos documentos legais, comprovando a alteração de razão social por fusão, cisão, sucessão ou incorporação de empresas, devidamente legalizadas.~~

~~4.2.1.4.- Documento 04:~~

~~Cópia da Licença de Funcionamento da Empresa ou do Alvará Sanitário; cópia do Certificado de Autorização de Funcionamento ou de sua publicação em Diário Oficial da União (DOU), da empresa cessionária.~~

~~4.2.1.5.- Documento 05:~~

~~Certificado de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que a empresa cessionária tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim.~~

~~4.2.1.6.- Documento 06:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU), e cópia do protocolo da última revalidação de Registro do produto, (quando for o caso).~~

~~4.2.1.7.- Documento 07:~~

~~Comunicação da empresa cedente da cessação de fabricação do produto, caso o mesmo esteja sendo industrializado e comercializado, indicando o número do último lote fabricado, quando for o caso.~~

~~4.2.1.8.- Documento 08:~~

~~Relação do(s) produto(s) a ser(em) transferido(s), informando os números de processo, número(s) de Registro do produto(s) e das respectivas apresentações.~~

~~4.2.1.9.- Documento 09:~~

~~Copia dos textos de bula e embalagens primário e secundária.~~

~~4.2.1.10.- Documento 010:~~

~~Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação do novo fabricante do produto, expedido ou aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos casos de Produtos de Fabricação no Brasil ou Importados, respectivamente.~~

~~4.2.1.11.- Observações:~~

~~- A solicitação de Transferência de Titularidade do Registro poderá ser feita em uma única etapa para a totalidade dos produtos pretendidos, ou seja, todos os produtos poderão passar ao novo titular em pedido feito de uma única vez a esta Agência.~~

~~- A empresa cedente deverá, simultaneamente ao processo de Mudança de Titularidade, proceder ao cancelamento dos Registros que estão sendo transferidos.~~

~~5. REVALIDAÇÃO DE REGISTRO DO PRODUTO:~~

~~5.1.- Documentos Necessários:~~

~~5.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias)~~

~~5.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~5.1.3.- Documento 03:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU) e cópia do protocolo da última revalidação, (quando for o caso).~~

~~5.1.4.- Documento 04:~~

~~Certificado de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Farmácia comprovando que a empresa solicitante e/ou fabricante tem assistência do farmacêutico responsável habilitado para aquele fim.~~

~~5.1.5.- Documento 05:~~

~~Comprovante de comercialização ou industrialização do produto (pode ser um documento comprobatório da participação em licitações públicas).~~

~~5.1.6.- Documento 06~~

~~Relatório Técnico de acordo com os itens 2.2.8.1 e 2.2.8.4 e texto de bula de acordo com item 2.2.9 do Capitulo III deste Regulamento~~

~~5.1.7.- Documento 07:~~

~~Cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação, expedido ou aceito pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos casos de Produtos de Fabricação no Brasil ou Importados, respectivamente.~~

~~6.- OUTRAS SOLICITAÇÕES~~

~~6.1.- Suspensão Temporária de Fabricação:~~

~~O solicitante deve cumprir com os requerimentos da Instrução Normativa nº 01 de 30 de setembro de 1994.~~

~~6.1.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.1.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber.~~

~~6.1.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~6.1.1.3.- Documento 03:~~

~~Justificativa da solicitação pretendida.~~

~~6.1.1.4.- Documento 04:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU) e cópia do protocolo da última revalidação, (quando for o caso).~~

~~6.2. Cancelamento Total ou Parcial de Registro de Produto~~

~~O solicitante deve cumprir com os requerimentos da Instrução Normativa nº 01 de 30 de setembro de 1994.~~

~~6.2.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.2.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias).~~

~~6.2.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~6.2.1.3.- Documento 03:~~

~~Justificativa para o cancelamento, indicando a validade e o número do último lote produzido, quando for o caso.~~

~~6.2.1.4.- Documento 04:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU), e cópia do protocolo da última revalidação de Registro do produto, (quando for o caso).~~

~~6.3. Comunicação de Lançamento e Reativação de Fabricação do Produto~~

~~6.3.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.3.1.1.- Documento 01:~~

~~Ofício Explicativo.~~

~~6.4. Desarquivamento de Processos:~~

~~6.4.1- Relação dos Documentos Necessários:~~

~~6.4.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição FP.1 e FP.2, preenchidos, no que couber (em duas vias)~~

~~6.4.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~6.4.1.3.- Documento 03:~~

~~Justificativa quanto à solicitação pretendida.~~

~~6.5. Expedição de Certidões:~~

~~6.5.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.5.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP1 e FP2, preenchidos, no que couber (em duas vias)~~

~~6.5.1.2.- Documento 02:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso. As certidões para fins de exportação ficam isentas de pagamento de taxa, de acordo com a legislação vigente.~~

~~6.5.1.3.- Documento 03:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - D.O.U) e cópia do protocolo da última revalidação, (quando for o caso).~~

~~6.5.1.4.- Documento 04:~~

~~Justificativa quanto à solicitação pretendida.~~

~~6.6. Expedição De Autorização De Fabricação Para Fim Exclusivo De Exportação:~~

~~6.6.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.6.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP1 e FP2, preenchidos, no que couber. (em duas vias)~~

~~6.6.1.2.- Documento 02:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto no país de destino do mesmo~~

~~6.6.1.3.- Documento 03:~~

~~Apresentação da solicitação do país de destino do produto (importador).~~

~~6.7. Retificação de Publicação de Registro~~

~~6.7.1.- Documentos Necessários:~~

~~6.7.1.1.- Documento 01:~~

~~Formulários de Petição - FP1 e FP2, preenchidos, no que couber. (em duas vias)~~

~~6.7.1.2.- Documento 02:~~

~~Cópia do comprovante de Registro do produto (certificado de Registro em vigor ou publicação em Diário Oficial da União - DOU) e cópia do protocolo da última revalidação, (quando for o caso).~~

~~6.7.1.3.- Documento 03:~~

~~Original do comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de Vigilância Sanitária, devidamente autenticado e/ou carimbado pelo banco, bem como declaração do enquadramento da empresa, quando for o caso.~~

~~6.7.1.4.- Documento 04:~~

~~Ofício Explicativo~~