1. Informações Gerais | General Information

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |
| 1.2 | *< Por favor, informe a necessidade do cadastro, por exemplo, se (a) para Solicitação de CADIFA; ou (b) Manifestação de Interesse | Please state the reason for requesting the registry. For instance, whether (a) for CADIFA Application; or (b) for Expression of Interest >* |

2. Detentor do DIFA | DIFA Holder[[1]](#endnote-2)

|  |  |
| --- | --- |
| 2.1 | Razão Social da Empresa | Company Name: *< Razão social da Empresa | Company Name >* |
| 2.2 | Número do Detentor do DIFA (se disponível) | DIFA Holder Number (DHN) (if available):*< Número do detentor do DIFA | Anvisa’s DHN >* |
| 2.3 | Endereço | Address**[[2]](#endnote-3)**: *< Endereço completo da sede administrativa do detentor do DIFA (rua, cidade, país e CEP) | Full address of the administrative headquarters (street, city, country, and postal code) >*  |
| Complemento (se necessário) | Address cont.(if necessary): *< Complemento do endereço | Address complement >*  |
| 2.4 | Telefone | Telephone: *< Inserir Código do país, cidade e telefone / Insert country code, city code and the telephone number >* |
| 2.5 | E-mail (diferente do 3.8 | different from 3.8): *< E-mail institucional | Company e-mail >* |
| Website: *< Inserir website institucional | Enter institutional website >*  |
| 2.6 | Contato do Representante Legal | Company Responsible Official/Legal Representative**[[3]](#endnote-4)**: *< Nome completo | Full Name (do not use abbreviations) > < Profissão | Job title > < Setor | Department> < e-mail >* |
| 2.7 | Contato para assuntos relacionados ao DIFA | DIFA Contact person**[[4]](#endnote-5)**: *< Nome completo | Full Name (do not use abbreviations) > < Profissão | Job title > < Setor | Department> < e-mail >* |

3. Gestor de Segurança | Authorized User[[5]](#endnote-6) ,[[6]](#endnote-7)

|  |  |
| --- | --- |
| 3.1 | Tratamento | Title: *< Sr., Sra, Srta., Dr. | Mrs., Mr., Dr. >* Nome | Name**3**: *< Nome completo | Full Name (do not use abbreviations) >* |
| 3.2 | Cargo | Job title: *< Cargo | Job title >* Departamento | Department: *< Departamento | Department>* |
| 3.3 | Razão Social da Empresa | Company Name: *< Razão Social da Empresa | Company Name>* |
| 3.4 | CPF | Authorized User Number (AUN) (if available): *< Número do CPF | Anvisa’s AUN >* |
| 3.5 | Data de Nascimento | Date of Birth: *< dd/mm/aaaa | dd/mm/yyyy >*  |
| 3.6 | Endereço | Address for correspondence2: *< Endereço completo | Full address (street, city, country and ZIP code) >* |
| Complemento (se necessário) | Address cont.(if necessary): *< Complemento do endereço | Address complement >* |
| 3.7 | Telefone | Telephone: *< +XXXXXXXXXXX >* |
| 3.8 | E-mail (diferente do 2.5 | different from 2.5): *< E-mail do gestor de segurança | Authorized user e-mail >* |
| 3.9 | Idioma para comunicação | Language: *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |
| 3.10 | Usuário Regulatório | Regulatory User**[[7]](#endnote-8)**: *Por favor, escolha um item | Please select only one item* |

**4. Anexo** | Annex

[ ]  Anexo: Carta de Autorização | Annex: Authorization Letter.

*< Company Name >*

*< Full DIFA holder address (street, city, country and ZIP code) >*

*< dd/mm/aaaa >***,** *< Place >*

**AUTHORIZATION LETTER**

We, *< Name of DIFA holder >* , hereby authorize, *< Mrs, Mr, Dr > < Authorized User Complete Name >*, to act as the official representative for our Letter of Suitability for *< API name >*.

|  |
| --- |
| Signature |

[Company Responsible Official/Legal Representative or another Authorized Official3]

**INSTRUÇÕES DE PREENCHIMENTO DO FORMULÁRIO DE CADASTRO**

**INSTRUCTIONS TO COMPLETE THE REGISTRY FORM**

Este Formulário é de preenchimento obrigatório para o cadastro do detentor do DIFA estrangeiro, não domiciliado no Brasil e sem inscrição no Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ). Os campos devem ser preenchidos, conforme sugestão inserida nos campos ou nas instruções dadas abaixo. Os textos de instrução em azul devem ser removidos antes da assinatura do formulário assim como esta e as próximas páginas que contém instruções de preenchimento.

Submission of this Form is mandatory for DIFA holders not established in Brazil and with no CNPJ (Brazilian Corporate Taxpayer Registration) number. The fields should be filled according to the instructions provided in blue. The instructional text in blue should be removed once the form is completed and ready for signature, as well as the this and the following pages with instructions.

O formulário e anexo devem ser preenchidos, assinados e enviados para difa.holder@anvisa.gov.br com o assunto **[CADASTRO]**. Sugerimos um cadastro de detentor do DIFA por empresa/grupo empresarial e, pelo menos, dois gestores de segurança. Caso o detentor do DIFA tenha diferentes locais de fabricação em diversos países, pode-se solicitar o cadastro de um gestor de segurança para cada local de fabricação.

Please fill, sign, and send the form and Annex to difa.holder@anvisa.gov.br with the subject **[REGISTRY]**. Anvisa recommends one DIFA holder registry per company/corporation and at least two authorized users. If the DIFA holder has different manufacturing locations in different countries, an authorized user registry could be requested for each location.

É de extrema importância que as informações do gestor de segurança estejam atualizadas. As comunicações da Anvisa com o detentor do DIFA ocorrerão por meio dele. O não recebimento das informações provenientes da Anvisa pode determinar o indeferimento de um peticionamento.

It is extremely important that information regarding authorized user be updated. Anvisa communicates only with the authorized user. In addition, failure to acknowledge a communication from Anvisa may lead to a rejection of an application.

Para atualização de informações do Cadastro, deve-se submeter novo Formulário e, se necessário, o anexo preenchidos, assinados e enviá-los para difa.holder@anvisa.gov.br com o assunto **[CADASTRO]**, independentemente da necessidade do peticionamento de uma mudança do DIFA (mudanças administrativas do Anexo II da Resolução – RDC nº 359/2020).

To update the information on the Registry, a new Form and, if necessary, annex must be filled in, signed and sent via e-mail to difa.holder@anvisa.gov.br with the subject **[REGISTRY]**. This procedure to update the registry information should be done even when a change application must be submitted to the DIFA (i.e. administrative changes described in Annex II of the Resolution - RDC nº 359/2020).

1. Nessa seção deve-se inserir os dados sobre a sede administrativa do detentor do DIFA. De acordo com a Resolução – RDC nº 359/2020, detentor do DIFA é a “empresa que detém o conhecimento de todo o processo de fabricação do Insumo Farmacêutico Ativo (IFA) e sob cuja responsabilidade é realizada a fabricação do IFA, desde a introdução do material de partida”. O detentor do DIFA deve ser a sede administrativa do fabricante do IFA ou holding do grupo ao qual ele pertença. Sugerimos um detentor do DIFA por empresa ou grupo empresarial, de forma que tenhamos um detentor do DIFA representando todos os locais de fabricação da empresa ou grupo. A fim de facilitar a comunicação e entendimento da legislação, a Anvisa sugere que a empresa não domiciliada no Brasil se faça representada por uma filial ou outra empresa autorizada no Brasil, que será o detentor do DIFA. Não é aceita a submissão de documentação por terceiros que não o detentor do DIFA, por exemplo documentos de fabricante de material de partida ou de intermediário com restrição de confidencialidade. | In this section of the form, insert the DIFA holder administrative headquarter information. According to Resolution – RDC nº 359/2020, DIFA holder is a “company that possesses the knowledge about the entire manufacturing process of the API and under whose oversight the API is manufactured, from the introduction of the starting material”. The DIFA holder should be the administrative headquarters of the holding company/corporate group to which the API manufacturer belongs, thus a single DIFA holder will represent all manufacturing sites or affiliates of the company or corporate group. In order to facilitate communication and understanding of the legislation, Anvisa suggests that the company not domiciled in Brazil be represented by an Authorized Company who will be the DIFA holder. Submission of documentation by third parties other than the holder of the DIFA, for example documents from a manufacturer of starting material or an intermediate with confidentiality restrictions, is not accepted. [↑](#endnote-ref-2)
2. Os campos para endereço são limitados à 100 caracteres. Caso necessário, utilize o campo seguinte. | Fields are limited to 100 characters. If addresses are above this limit use the additional field. [↑](#endnote-ref-3)
3. Deve-se informar o nome completo, sem abreviações. | This field should be completed with the full name with no abbreviations. [↑](#endnote-ref-4)
4. Espera-se que a pessoa de contato para assuntos relacionados ao DIFA tenha conhecimento técnico sobre o DIFA. | It is expected that the DIFA Contact person has technical knowledge about the DIFA. [↑](#endnote-ref-5)
5. O Gestor de Segurança é a pessoa que atuará em nome do detentor do DIFA nos sistemas da Anvisa. Ele deve ser nomeado pelo responsável legal do detentor do DIFA e terá acesso a todas as informações peticionadas por ele no Solicita, bem como a todas as informações emitidas enviadas pela Anvisa, inclusive aquelas confidenciais. Não há um número limite para Gestores de Segurança, sugerimos pelo menos dois. Caso o detentor do DIFA tenha diferentes locais de fabricação em diversos países, pode-se solicitar o cadastro de um gestor de segurança para cada local de fabricação. | The Authorized User will act on behalf of the DIFA holder in Anvisa’s systems. They must be nominated by the DIFA Holder Responsible Official/Legal Representative and will have access to all regulatory information submitted by themselves and to all regulatory information sent by ANVISA, including confidential information. There is no limitation to the number of Authorized Users and Anvisa recommends at least two. If the DIFA holder has different manufacturing sites in different countries, an Authorized User per manufacturing site can be included. [↑](#endnote-ref-6)
6. O item 3 do formulário deve ser preenchido para cada gestor de segurança. | Item 3 must be completed for each authorized user. [↑](#endnote-ref-7)
7. O Usuário Regulatório é o Gestor de Segurança com acesso as informações submetidas por todos os gestores de segurança da mesma empresa, não só aquelas submetidas por ele. | Regulatory User is the Authorized User with full access to all documents submitted via Solicita system by all authorized users of the same Company. [↑](#endnote-ref-8)