

Informe sobre Retificação das Certidões de Registro de Medicamentos

A emissão da certidão eletrônica de medicamentos é a forma mais simples e rápida para obtenção deste documento. Durante a emissão do certificado, caso sejam identificados erros no cadastro dos produtos no sistema, a empresa poderá solicitar correção do cadastro.

Essa correção deverá ser feita por meio de protocolização na Anvisa de petição de Solicitação de Correção na Base de Dados com o assunto de petição devido para a categoria de registro do medicamento.

As petições de Solicitação de Correção na Base de Dados são utilizadas para corrigir dados de cadastro do produto no sistema Datavisa em decorrência de divergências entre o atualmente aprovado pela Anvisa e as informações do sistema. São consideradas como atualmente aprovadas as informações fornecidas pela empresa e aprovadas pela Anvisa, mediante o deferimento de petições de registro, renovação ou pós-registros.

Informamos que as correções serão avaliadas pela área técnica e seguem ordem cronológica. Cabe esclarecer que esse tipo de petição é classificado como menor complexidade e segue fila específica.

Para a protocolização, solicitamos que as empresas considerem as seguintes recomendações:

- Enviar na justificativa a descrição dos erros identificados para os quais a empresa solicita correção e as informações do produto corretas. Caso seja possível, sugerimos que a empresa envie a tela do sistema impressa com o apontamento dos erros.
- Informar todas as apresentações comerciais para as quais a empresa solicita correção. Somente serão corrigidas as apresentações citadas.

Acrescentamos alguns exemplos que solicitações que não são consideradas correção da base de dados, ou seja, pedidos deste tipo serão indeferidos pela área técnica.

- Inclusão da composição de cápsula gelatinosa dura (tampa e corpo da cápsula).
- Inclusão de quantidades das substâncias em porcentagem.
- Correção na descrição qualitativa ou quantitativa dos componentes da fórmula em decorrência de alterações no grau de hidratação das moléculas, não declarado no momento da aprovação do registro.
- Alterações entre: QS – QSP – QSP 100%.
- Alteração da razão social do fabricante do produto. Para isso, a empresa deverá entrar em contato com a Gerência Geral de Inspeção – GGIMP.

- Alteração do detentor do registro.
- Inclusão nas fórmulas dos produtos de componentes com nome comercial, por exemplo opadry. Esses deverão ter a composição descrita separadamente na formulação.
- Substituição do “**ponto**” pela “**vírgula**” na descrição das quantidades de cada substância na fórmula.
- Inclusão de complementos de marca distintos dos já aprovados no momento do registro.
- Inclusão de informações diferentes das aprovadas no momento do registro, renovação ou pós-registro do medicamento.

Informamos ainda que atualmente no campo destinado a descrição do endereço no sistema de Certificado de Registro Eletrônico para locais de fabricação internacionais, estão contempladas somente as informações de Cidade e País.

Para que constem no certificado as informações de local de embalagem, dados de comercialização do produto e complemento de marca as empresas deverão solicitar, via petição manual, o assunto 10372 - GG MED - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS). Estas petições são analisadas pela Gerência Geral de Medicamentos em ordem cronológica. Caso sejam constatadas divergências, será feito contato com a empresa para solicitação da correção na base.

Para a emissão de certidão no modelo OMS, faz-se necessária a vigência do Certificado de Boas Práticas de Fabricação. As empresas que não estiverem com o Certificado de Boas Práticas de Fabricação em vigência terão a solicitação encerrada e após regularização, a empresa deverá peticionar novamente o assunto 10372.

Atenciosamente,
Gerência Geral de Medicamentos.