

Nº 246 - DOU – 23/12/2024 - Seção 1 – p.357

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA**

RESOLUÇÃO ANVISA Nº 954, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2024

Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos e dá outras providências.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem o art.15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, conforme deliberado em reunião realizada em 19 de dezembro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Do Objetivo

Art. 1º Esta Resolução estabelece os critérios para o procedimento simplificado para registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos enquadrados nos termos desta Resolução.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Esta Resolução se aplica às petições de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos vinculados a uma petição primária matriz ou petição secundária matriz de um medicamento já registrado por empresa do mesmo grupo econômico, conforme relação dos grupos econômicos definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), ou àquelas oriundas de Parcerias de Desenvolvimento Produtivo (PDP) e de processos de transferência de tecnologia de medicamentos.

Seção III

Das Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - dossiê completo: conjunto de todos os documentos administrativos e técnicos previstos nos regulamentos específicos vigentes que tratam de concessão, renovação de registro e mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos;

II - equivalente terapêutico: medicamento que comprovou equivalência farmacêutica e, quando aplicável, bioequivalência com o medicamento de referência por meio de estudos avaliados e aprovados pela ANVISA por ocasião do registro, renovação ou de mudança pós-registro analisados e deferidos pela ANVISA;

III - petição primária matriz: petição referente a um medicamento já registrado na qual constam todas as informações e documentos necessários ao registro de um medicamento;

IV - petição primária simplificada: petição vinculada a uma petição primária matriz em que a requerente solicita a concessão de registro de um medicamento ou produto biológico, por meio do procedimento

simplificado; devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição primária matriz;

V - petição secundária matriz: petição secundária vinculada a uma petição primária matriz na qual constam todas as informações e documentos necessários à renovação de registro ou mudança pós-registro de um medicamento;

VI - petição secundária simplificada: petição secundária vinculada a uma petição primária simplificada e à uma petição secundária matriz, devendo contar com a(s) mesma(s) forma(s) farmacêutica(s), concentração(ões) e apresentação(ões) da petição secundária matriz;

VII - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição disponível no portal eletrônico da ANVISA, FP1 e FP2, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa;

VIII - procedimento simplificado: procedimento relacionado à avaliação de petições de registro, renovação de registro ou mudanças pós-registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos, radiofármacos e produtos biológicos que estejam vinculadas aos relatórios técnico e clínico de uma petição matriz de um medicamento já registrado;

IX - relatório clínico: documentação para fins de comprovação de segurança e eficácia requerida para a categoria do produto;

X - relatório técnico: documentação para fins de comprovação da qualidade requerida para a categoria do produto.

CAPÍTULO II

DO ENQUADRAMENTO

Art. 4º Para o registro de medicamentos pelo procedimento simplificado a petição primária matriz deve atender às seguintes condições:

I - ser referente a medicamento com registro vigente;

II - ser referente a medicamento constante na lista de medicamentos de referência da Anvisa, vigente no momento do protocolo da petição primária simplificada; ou

III - ser referente a medicamento equivalente terapêutico ao medicamento de referência eleito pela Anvisa à época da condução dos estudos bioequivalência, se for o caso, e equivalência farmacêutica, aprovados pela Anvisa, bem como as petições a eles vinculadas; ou

IV - ser referente a medicamento registrado ou renovado de acordo com os marcos regulatórios estabelecidos nesta Resolução;

V - não possuir petição de renovação de registro indeferida, inclusive em fase recursal;

VI - ser referente a um medicamento novo ou inovador, genérico, similar, específico, dinamizado, fitoterápico, radiofármaco ou produto biológico.

Parágrafo único. Para fins do disposto nos incisos II e III do caput o medicamento de referência não pode ter sido excluído da lista de referência motivado por questões de qualidade, eficácia e segurança.

Art. 5º Quando a petição primária matriz for referente a um medicamento novo ou inovador, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

Art. 6º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento genérico ou similar, o medicamento objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento genérico ou similar.

Art. 7º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento específico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento específico.

§ 1º O medicamento específico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, ou suas atualizações.

§ 2º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados em uma categoria, mas reclassificados como medicamento específico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de medicamento específico.

Art. 8º Quando a petição primária matriz for referente a medicamento dinamizado, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento dinamizado.

Parágrafo único. O medicamento dinamizado da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 238, de 25 de julho de 2018 ou suas atualizações.

Art. 9º Quando a petição primária matriz for referente a um fitoterápico, o objeto da petição primária simplificada deve ter a mesma classificação do objeto da petição primária matriz, nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§ 1º O medicamento fitoterápico ou produto tradicional fitoterápico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução RDC nº 26, de 13 de maio de 2014, ou suas atualizações.

§ 2º Para os casos de medicamentos anteriormente registrados como medicamento fitoterápico, reclassificados como produto tradicional fitoterápico, a petição primária simplificada seguirá a categoria de produto tradicional fitoterápico.

Art. 10. Quando o objeto da petição primária matriz for referente a um produto biológico novo ou produto biológico, o objeto da petição primária simplificada deve ser um produto biológico.

Parágrafo único. O produto biológico da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 315, de 26 de outubro de 2005 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 233, de 17 de agosto de 2005 ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 323, de 10 de novembro de 2003, ou da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 187 de 8 de novembro de 2017 ou suas atualizações.

Art. 11. Quando o objeto da petição primária matriz for referente a um medicamento radiofármaco novo ou medicamento radiofármaco, o objeto da petição primária simplificada deve ser um medicamento radiofármaco.

§ 1º O medicamento radiofármaco da petição primária matriz deve ter sido registrado ou ter tido a renovação de registro avaliada nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 64, de 18 de dezembro de 2009 ou suas atualizações.

§ 2º Os medicamentos radiofármacos registrados de acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 263, de 4 de fevereiro de 2019, não poderão ter petição primária simplificada vinculada.

CAPÍTULO III

DO PETICIONAMENTO

Art. 12. As petições primárias e secundárias simplificadas estão sujeitas ao peticionamento e à submissão dos documentos por meio exclusivamente eletrônico.

Parágrafo único. Em caso de indisponibilidade comprovada do sistema de peticionamento eletrônico da ANVISA, as petições simplificadas primárias e secundárias poderão ser realizadas por meio físico, em caráter exclusivo de exceção.

Art. 13. O processo de registro objeto de petição primária simplificada, nos termos desta Resolução, ficará vinculado ao processo de registro da petição primária matriz, não podendo ocorrer divergências entre os registros, exceto quanto à rotulagem, nome do medicamento, destinação de venda e dizeres legais em bula.

Art. 14. A empresa peticionária do registro objeto de petição primária simplificada é responsável pelo correto peticionamento e vinculação das petições simplificadas à petição matriz.

Parágrafo único. A petição simplificada primária ou secundária, que não tenha sido vinculada ou tenha sido vinculada incorretamente à petição matriz, será encerrada.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO

Art. 15. Para fins de registro, a petição primária simplificada deve estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - formulários de petição eletrônicos FP1 e FP2 devidamente preenchidos e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - justificativa técnica para a escolha da petição matriz, indicando em quais petições estão as provas requeridas para comprovação da equivalência terapêutica, quando aplicável;

III - declaração de vínculo à petição matriz, conforme modelo anexo desta Resolução;

IV - nome do medicamento e complemento diferencial, quando aplicável à categoria regulatória do medicamento acompanhado de racional técnico conforme legislação vigente referente a nome de medicamentos;

V - leiaute da rotulagem por forma farmacêutica, concentração e destinação;

VI - modelos propostos de bula com os dizeres legais da petição primária simplificada.

Art. 16. A empresa requerente do registro pelo procedimento simplificado deve ter Autorização de Funcionamento (AFE) para atividade compatível com o registro do medicamento.

§ 1º Para registros de medicamentos com uma ou mais etapas de fabricação no território nacional, exceto embalagem, a empresa requerente do registro do medicamento por meio de petição primária simplificada, deve ter autorização em sua AFE para fabricar medicamento.

§ 2º Para registros de medicamentos com uma ou mais etapas de fabricação ou embalagem fora do território nacional, a empresa requerente do registro por meio de petição primária simplificada deve ter AFE para atividade de importar medicamento.

Art. 17. O Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) das empresas responsáveis pelas etapas fabricação e embalagem do medicamento deve estar válido no momento da análise da petição primária simplificada.

Parágrafo único. Quando o estabelecimento objeto da Certificação estiver localizado fora do território nacional, o CBPF, nos termos do caput, deve ser emitido em nome da empresa solicitante do registro da petição primária simplificada.

Art. 18. No caso de medicamentos importados registrados pelo procedimento simplificado previsto nesta Resolução, o controle de qualidade deverá ser realizado exclusivamente pela(s) empresa(s) autorizada(s) no processo de registro matriz.

Art. 19. O registro concedido por meio do procedimento simplificado será cancelado quando não cumpridos os requisitos e prazos estabelecidos nesta Resolução.

§ 1º Caso o registro de apresentação(ões) da petição primária matriz seja cancelado(s), a(s) apresentação(ões) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s) será(ão) automaticamente cancelada(s).

§ 2º Caso o registro da petição primária matriz seja cancelado, o(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela vinculado(s) será(ão) automaticamente cancelado(s).

§ 3º Caso haja alguma mudança na petição primária matriz que não possa ser replicada na petição(ões) primária(s) simplificada(s) a ela(s) vinculada(s), ela(s) será(ão) cancelada(s).

CAPÍTULO V

DAS MUDANÇAS PÓS-REGISTRO E RENOVAÇÃO

Art. 20. As seguintes solicitações de mudanças pós-registro podem ser protocoladas na petição primária simplificada, independentemente de haver o mesmo protocolo na petição primária matriz:

- I - Cancelamento de registro do medicamento;
- II - Correção de dados na base;
- III - Nova destinação;
- IV - Informações de bula de implementação imediata;
- V - Descontinuação definitiva de fabricação ou importação;
- VI - Descontinuação temporária de fabricação ou importação;
- VII - Reativação de fabricação ou importação;
- VIII - Alteração de nome comercial do medicamento;
- IX - Retificação de publicação;
- X - Alteração de Rotulagem;
- XI - Transferência de titularidade de registro.

Art. 21. Para os casos de todas as demais mudanças pós-registro peticionadas na petição primária matriz, a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças pós-registro, no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir do protocolo das respectivas mudanças no processo da petição matriz, com os seguintes documentos:

I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - declaração de vínculo da petição secundária simplificada à petição secundária matriz, conforme modelo anexo desta Resolução.

§ 1º O não peticionamento de todas as mudanças pós-registro pertinentes, no prazo estipulado no caput, resultará em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

§ 2º As mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas por meio de código de assunto específico.

§ 3º Todas as mudanças pós-registro previstas no caput deverão ser peticionadas de forma individualizada na petição primária simplificada, independentemente de serem resultantes de exigências exaradas pela Anvisa durante a análise de petições matriz.

Art. 22. Após o deferimento da petição primária simplificada, se existirem, para a petição primária matriz, solicitações de mudanças pós-registro em aberto, o detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá solicitar as mesmas mudanças para o seu processo, em até 30 (trinta) dias após a concessão do seu registro.

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 23. A solicitação de renovação do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá ser protocolada, considerando a data de vencimento do seu próprio registro, por meio do assunto "Renovação de registro de medicamento - procedimento simplificado", exclusivamente eletrônico, acompanhada dos seguintes documentos:

I - formulário de petição eletrônico devidamente preenchido e assinado, conforme modelo disponibilizado na página eletrônica da Anvisa;

II - comprovante de comercialização do medicamento concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 24. O protocolo do Histórico de Mudança do Produto - HMP referente ao registro concedido pelo procedimento simplificado, quando exigido para o a petição primária matriz, deverá ocorrer em até 30 (trinta) dias após o protocolo do HMP da petição primária matriz, independentemente da data de vencimento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Parágrafo único. O não cumprimento do estabelecido no caput incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

CAPÍTULO VI

DA DESVINCULAÇÃO

Art. 25. Os processos de registro concedidos pelo procedimento simplificado poderão ser desvinculados de seus respectivos processos matriz e seguirem como processos independentes, em três situações:

I - Quando solicitado pelo Parceiro Público detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado no âmbito de Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP);

II - Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, após a conclusão do processo de transferência de tecnologia para a produção de medicamentos considerados estratégicos pelo Ministério da Saúde, envolvendo entes públicos e privados.

III - Quando solicitado pelo detentor do registro concedido pelo procedimento simplificado, nos casos em que a renovação do registro do medicamento da petição primária matriz for indeferida por motivo não relacionado a falhas de eficácia, segurança e qualidade.

§1º Na hipótese do inciso II, a empresa detentora do registro do medicamento concedido pelo procedimento simplificado, além da comprovação da conclusão de transferência de tecnologia, deve comprovar que a situação não se trata apenas de licenciamento ou autorização de uso de dossiê de registro, e sim de processo de absorção de tecnologia.

§2º Na hipótese do inciso III a empresa detentora do registro do medicamento concedido pelo procedimento simplificado deverá protocolar assunto de petição específico de acordo com a sua categoria regulatória no prazo de 60 (sessenta) dias a partir da publicação do indeferimento da renovação registro do medicamento matriz no Diário Oficial da União (DOU).

§3º Findo o prazo estabelecido no § 1º do caput, o não protocolo da petição específica nos termos desta Resolução resultará no cancelamento do(s) registro(s) da(s) petição(ões) primária(s) simplificada(s) vinculado(s) ao registro da(s) apresentação(ões) da petição primária matriz cancelado(s).

Art. 26. A petição de desvinculação deverá ser acompanhada dos seguintes documentos:

I - Formulários de Petição 1 e 2 devidamente preenchidos;

II - Comprovante de pagamento, ou de isenção, da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), mediante Guia de Recolhimento da União (GRU) específica;

III - Cópia de toda a documentação constante no processo matriz, desde a concessão do registro inicial até a data do protocolo da solicitação de desvinculação;

IV - Declaração de veracidade das informações prestadas;

V - Declaração das empresas detentoras do registro concedido pelo procedimento simplificado e matriz atestando que a cópia da documentação de registro do processo matriz foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo que será desvinculado.

Parágrafo único. A desvinculação deve ser referente a todas as apresentações da petição primária simplificada.

Art. 27. O processo de registro concedido pelo procedimento simplificado seguirá como processo independente somente após a publicação do deferimento da solicitação de desvinculação em DOU.

Art. 28. A empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado deverá atender aos prazos e à forma de protocolo de petições de alterações pós registro previstos nesta Resolução até a publicação da desvinculação.

Art. 29. Após a publicação da desvinculação a empresa detentora do registro do medicamento desvinculado fica responsável por manter o dossiê de registro atualizado de acordo com as normativas vigentes para a categoria regulatória do produto à exceção do HMP que seguirá as datas de protocolo praticadas anteriormente à desvinculação.

§ 1º Para permitir o protocolo das modificações pós registro do registro concedido pelo procedimento simplificado, o link com o processo matriz se manterá por 30 (trinta) dias após o deferimento da desvinculação.

§ 2º A desvinculação não implicará em alteração do número do processo de registro concedido pelo procedimento simplificado, nem acarretará concessão de novo número de registro para as apresentações registradas.

CAPÍTULO VII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 30. Quaisquer adequações do processo de registro da petição matriz exigidas pela Anvisa deverão ser apresentadas na petição simplificada, de acordo com o prazo estabelecido para a petição matriz.

Art. 31. Para atendimento a esta Resolução, as empresas detentoras dos registros de todos os medicamentos registrados pelo procedimento simplificado devem ter conhecimento e pleno acesso ao dossiê completo e atualizado do medicamento matriz.

Art. 32. A Anvisa poderá a qualquer momento solicitar para a empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, o envio do dossiê completo ou de partes dele, no prazo de 60 (sessenta) dias a contar do recebimento da solicitação.

Parágrafo único. O descumprimento injustificado da solicitação incorrerá em cancelamento do registro concedido pelo procedimento simplificado.

Art. 33. O art. 32 desta Resolução passa a vigorar em 21 de abril de 2025.

Art. 34. Os recursos administrativos podem ser protocolados na petição primária simplificada, independentemente de haver o mesmo protocolo na petição primária matriz.

Art. 35. As petições primárias simplificadas protocoladas antes da data de vigência desta Resolução, incluindo as que se encontram em análise, serão avaliadas conforme as Resoluções vigentes à época do protocolo.

Art. 36. Ficam mantidos os registros de medicamentos já concedidos nos termos da RDC nº 31, de 29 de maio de 2014 que não se enquadram na abrangência desta Resolução.

§ 1º A empresa detentora do registro deverá cumprir com o disposto nesta Resolução para solicitação de mudanças pós-registro e renovação de registro no processo vinculado a petição primária matriz.

§ 2º A empresa detentora do registro poderá valer-se da desvinculação apenas nos casos previstos nesta Resolução.

Art. 37. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativas e penal cabíveis.

Art. 38. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 102, de 30 de maio de 2014, Seção 1, pág. 131; e

Art. 39. Fica revogada a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 43, de 19 de setembro de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 182, de 22 de setembro de 2014, Seção 1, pág. 41.

Art. 40. Esta Resolução entra em vigor em 21 de janeiro de 2025.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

"Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa requerente do registro do medicamento pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa detentora do registro do medicamento objeto da petição primária matriz] abaixo assinados declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024, que esta solicitação de registro ou de alteração pós-registro referente ao assunto [assunto da petição pelo procedimento simplificado] está vinculada ao processo (ou petição, no caso de pós-registro) nº [número de processo ou petição (no caso de pós-registro) a que está vinculado] (matriz), referente ao assunto [assunto do processo ou petição (no caso de pós-registro) matriz].

Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento.

Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) de registro concedido(s) pelo procedimento simplificado, incorrendo em cancelamento do(s) registro(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada no prazo estabelecido na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 954, de 20 de dezembro de 2024.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição do procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo/petição matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

ANEXO II

DECLARAÇÃO DE DESVINCULAÇÃO DO PROCESSO DE REGISTRO CONCEDIDO PELO PROCEDIMENTO SIMPLIFICADO E VERACIDADE DAS INFORMAÇÕES PRESTADAS

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que a Parceria de Desenvolvimento Produtivo (PDP) seguirá conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, conforme cronograma aprovado, e que concordam que os processos de registro de medicamentos podem seguir de maneira independente a partir deste momento.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

ou

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que o processo de internalização e/ou transferência de tecnologia foi finalizado conforme Termo de Compromisso [número e nome do documento] celebrado entre as partes envolvidas, podendo, portanto, seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida a petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

ou

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas [nome da empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado] e [nome da empresa matriz] abaixo assinados declaram que a documentação apresentada refere-se na integralidade à documentação de posse da Anvisa referente ao processo (petição primária matriz) para desvinculação do processo (petição primária simplificada) podendo seguir como processos de registro de medicamentos independentes.

Estes declaram também, para fins de isenção de análise, que a cópia do processo matriz [número do processo matriz] foi completa e fielmente entregue à empresa detentora do registro concedido pelo procedimento simplificado, a fim de fazer parte do processo [número do processo do registro concedido pelo procedimento simplificado] que será desvinculado, sob pena de cancelamento do registro. Nestes termos, fica a ANVISA autorizada também a replicar em seus sistemas informatizados a referida a petição primária matriz, em particular o dossiê completo, para o referido o processo de registro concedido pelo procedimento simplificado.

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo do registro concedido pelo procedimento simplificado (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico

[assinatura]

Nome do Representante Legal da Empresa - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do representante Representante Legal

[assinatura]

Nome do Responsável Técnico - processo matriz (devidamente cadastrado na Anvisa no momento da análise ou acompanhado de procuração)

Número do CPF do Responsável Técnico.

CÓDIGOS DE ASSUNTO

11488 - DINAMIZADO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11489 - ESPECÍFICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11490 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11491 - GENÉRICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11492 - PRODUTO BIOLÓGICO - Desvinculação de Registro de Medicamento

11493 - SIMILAR - Desvinculação de Registro de Medicamento

11494 - PRODUTO TRADICIONAL FITOTERÁPICO - Desvinculação de Registro de Medicamento