

Twitter: [@anvisa_oficial](#)**Disponíveis modelos de formulários para as Notificações de Descontinuação Temporária e Definitiva de Fabricação ou importação de medicamentos**

14 de abril de 2016

A partir de agora as Notificações de descontinuação temporária ou definitiva de fabricação ou importação de medicamentos contam com modelos de formulários. Não houve alteração com relação ao procedimento realizado atualmente, a única diferença é que os exemplos de formulários estarão disponíveis na tela onde os documentos devem ser anexados.

Os formulários padrão apresentam, de maneira mais clara e objetiva, quais as informações que são necessárias e como devem ser encaminhadas.

A partir da gestão das notificações desde a publicação da [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) nº 18, em 2014](#) foi detectada a falta de padronização das informações prestadas pelos laboratórios, o que dificulta a análise dos dados fornecidos. Desta maneira, foram elaborados modelos de formulários que ficarão disponíveis no ato do peticionamento eletrônico, ao lado do check list.

A RDC regulamenta a forma de comunicação de descontinuação e de reativação de produção e importação de medicamentos. As empresas devem comunicar a descontinuação definitiva ou temporária de fabricação ou importação de medicamentos, com pelo menos 180 dias de antecedência, devendo assegurar o fornecimento normal do produto durante esse período.

As notificações deverão seguir os procedimentos descritos na RDC. Documentações ou informações incompletas poderão estar sujeitas às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977. As reduções na quantidade fabricada ou importada que possam resultar em prejuízo à disponibilidade do produto à população também deverão ser comunicadas à Anvisa.

Questões Logísticas

As razões informadas pelas empresas quanto aos motivos da descontinuação foram classificadas pela Anvisa em quatro categorias, de acordo com a sua natureza. Porém, a partir da análise das notificações recebidas até o momento, houve a necessidade de inclusão do quinto assunto: "Questões Logísticas". Caso esta opção ainda não esteja disponível no formulário padrão, a empresa deverá assinalar "Outros" e inserir "Questões Logísticas" na descrição.

CLASSIFICAÇÃO DE RAZÕES	DESCRIÇÃO
Questões logísticas	O laboratório detentor do registro informa que teve problemas logísticos, tais como: aumento na demanda, problemas na liberação do produto importado e/ou fabricado, vendas comprometidas com setor público, entre outros. Enquadram-se também nessa categoria os casos de Transferência de Titularidade ou de Marca.
Motivação comercial	O laboratório detentor do registro informa que não tem mais interesse na comercialização do medicamento.
Parque fabril	O laboratório detentor do registro informa que será realizada adequação, inclusão ou alteração de local de fabricação, ou de local de uma etapa de fabricação, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária.
Processo de fabricação	O laboratório detentor do registro informa que será realizada alteração em qualquer etapa na fabricação do medicamento, seja por opção do próprio laboratório ou por determinação sanitária, tais como: troca de maquinário, troca de excipiente, alteração de fornecedor de matéria-prima, alteração de embalagem ou rotulagem, alteração nos cuidados de conservação ou prazo de validade, alteração do processo de produção, entre outros.
Princípio ativo	O laboratório detentor do registro informa que está com dificuldade de aquisição do princípio ativo por troca de fornecedor, dificuldade de importação, questões logísticas, entre outros.

[MANUAL PARA PETICIONAMENTO ELETRÔNICO DE NOTIFICAÇÃO DE DESCONTINUAÇÃO DEFINITIVA OU TEMPORÁRIA DE FABRICAÇÃO OU IMPORTAÇÃO DE MEDICAMENTOS](#)

