

---

# POP DECLARAÇÕES

**Processo para análise.**

---



**SINDUSFARMA**

# ÍNDICE

<b>1. Tipos de declarações emitidas pelo Sindusfarma</b> .....	3
Declaração de exclusividade .....	4
Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Medicamento	6
Declaração Inexistência de Medicamento Similar Fabricado no Brasil	8
Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Medicamento --	10
Declaração de Registro de Medicamento .....	12
Declaração de Registro de Produto .....	14
<b>2. Documentos obrigatórios para emissão de Declaração</b> .....	16
<b>PASSO A PASSO</b> .....	17
<b>1. Base de dados utilizada para realizar a análise</b> .....	18
<b>2. Análise das declarações - checagem da documentação</b> .....	18
Exemplo de Carta .....	19
Procuração .....	20
INPI .....	20
Banco de dados da Anvisa .....	22
Lista CMED .....	23
<b>3. Análise das declarações - análise do processo</b> .....	24
Carta da empresa .....	25
Anvisa 1 .....	27
Anvisa 2 .....	29
Anvisa 3 .....	31
CMED .....	32
INPI .....	33
Procuração .....	34
Demais arquivos .....	34
<b>4. Montagem do processo para análise completo</b> .....	34
<b>5. Finalização</b> .....	35
<b>6. Formulário da Internet</b> .....	35

# 1. TIPOS DE DECLARAÇÕES EMITIDAS PELO SINDUSFARMA

- **Declaração de Exclusividade**
- **Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Medicamento**
- **Declaração de Inexistência de Medicamento Similar Fabricado no Brasil**
- **Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Produto**
- **Declaração de Registro de Medicamento**
- **Declaração de Registro de Produto**

# Declaração de Exclusividade

## Declaração de Exclusividade

Emitida para que a empresa comprove ser a fornecedora exclusiva do medicamento quando não tiver similar em comercialização no país, para fins de inexigibilidade de licitação, conforme inciso I do artigo 25 da Lei 8.666/93, promovida por entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

### **Documentos necessários para a emissão desta declaração**

#### **(• obrigatório /• opcional):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/Ministério da Saúde/outros órgãos regulatórios (se aplicável);
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED;
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas).

**Validade: 1 ano ou até que outra empresa comprove a distribuição no país de medicamento com idênticas especificações.**

# Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Medicamento

## Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Medicamento

Emitida para que a empresa comprove que possui a titularidade do registro e da marca do no Brasil.

### **Documentos necessários para a emissão desta declaração**

#### **(• obrigatório):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/Ministério da Saúde/outras órgãos regulatórios (se aplicável);
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED;
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas).

**Validade: 1 ano ou até o vencimento do registro do medicamento.**

# **Declaração de Inexistência de Medicamento Similar Fabricado no Brasil**



## Declaração de Inexistência de Medicamento Similar Fabricado no Brasil

Emitida para que a empresa comprove a inexistência de similar fabricado no Brasil, emitida com base nos bancos de dados da Anvisa. Utilizada para fins de isenção de ICMS, conforme Convênio ICMS nº 26, nas operações ou prestações internas destinadas a órgãos da Administração Pública Estadual Direta e suas Fundações e Autarquias. – válida por 01 ano ou até o vencimento do registro do medicamento

### **Documentos necessários para a emissão desta declaração**

#### **(• obrigatório /• opcional):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/Ministério da Saúde/outros órgãos regulatórios (se aplicável);
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED;
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas).

**Validade: 1 ano ou até o vencimento do registro do medicamento na Anvisa.**

# **Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Produto**

## Declaração de Registro e Titularidade de Marca de Produto

Emitida para que a empresa comprove que possui a titularidade do registro e da marca do referido produto para saúde no Brasil.

### **Documentos necessários para a emissão desta declaração (• obrigatório /• opcional):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/Ministério da Saúde/outros órgãos regulatórios (se aplicável);
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas).
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED;

**Validade: 1 ano ou até o vencimento do registro do produto para saúde.**

# **Declaração de Registro de Medicamento**

## Declaração de Registro de Medicamento

Emitida para que a empresa comprove que possui a titularidade do registro do referido medicamento no Brasil quando o mesmo for genérico.

### **Documentos necessários para a emissão desta declaração (• obrigatório /• opcional):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/Ministério da Saúde/outros órgãos regulatórios (se aplicável);
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas);
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED.;

**Validade: 1 ano ou até o vencimento do registro do medicamento.**

# **Declaração de Registro de Produto**

## Declaração de Registro de Produto

Emitida para que a empresa comprove que possui a titularidade do registro do referido produto para saúde.

**Documentos necessários para a emissão desta declaração  
(• obrigatório /• opcional):**

- Comprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/ MiComprovante de registro e autorização do produto perante a ANVISA/ Ministério da Saúde/outros órgãos regulatórios (se aplicável);
- Declaração de dados preenchidos pela empresa;
- Procuração do responsável pela assinatura da carta;
- Comprovante de registro de marca perante o INPI ou o documento assinado que comprove a exclusividade de fabricação/comercialização/ distribuição (por ex.: contrato, quando aplicável para as declarações respectivas);
- Comprovante de registro na lista de preços ao consumidor CMED.

**Válidade: 1 ano ou até o vencimento do registro do produto para saúde.**

## 2. DOCUMENTOS OBRIGATÓRIOS PARA EMISSÃO DE DECLARAÇÕES

Documentos obrigatórios para emissão de Declaração, conforme orientação do jurídico

#	Tipo de declaração	Carta de solicitação da empresa	Procuração do responsável pela assinatura	Consulta ao banco de dados da Anvisa	Página da CMED	INPI e/ou documentação comprobatória
1	Exclusividade	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
2	Registro e Titularidade de Marca de Medicamento	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
3	Inexistência de Medicamento Similar Fabricado no Brasil	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO
4	Registro e Titularidade de Marca de Produto	SIM	SIM	SIM	NÃO	SIM
5	Registro de Medicamento	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
6	Registro de Produto	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO