

O peticionamento deve ser feito pelo sistema Solicita, mediante a apresentação dos mesmos documentos exigidos para medicamentos sintéticos.

A partir de 26/09/2022 estão disponíveis novos códigos de assunto para a emissão de "Certidões de registro para exportação" e para "Autorização de Fabricação para fins Exclusivo de Exportação (AFFEX)" para produtos biológicos. Estes documentos são regulamentados pela Resolução RDC nº 2/2012 e Portaria nº 385/1997, respectivamente.

A criação dos novos códigos se fez necessária em função da criação da Gerência Geral de Produtos Biológicos, Radiofármacos, Sangue, Tecidos, Células, Órgãos e Produtos de Terapia Avançada (GGBIO) que passou a ser responsável pela regularização dos produtos biológicos.

Os códigos que devem ser utilizados são: 10732 - GGBIO - Certidão de Registro para Exportação de Medicamento (modelo OMS); e 1526 - GGBIO - Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação de Medicamento.

O peticionamento deve ser feito pelo sistema Solicita, mediante a apresentação dos mesmos documentos exigidos para medicamentos sintéticos.

Para a emissão dos documentos "Certificado de Registro" e "Certidão de Registro para Exportação (modelo Anvisa)" para produtos biológicos, também regulamentados pela RDC nº 2/2012, devem ser mantidos os [procedimentos de solicitação via sistema Datavisa](#).

Fonte: [Anvisa](#), em 26.09.2022.