

# Uniformização dos Procedimentos dos Serviços de Registro e Cadastro

---

**Portaria nº 42/SNVS,  
de 8 de maio de 1981  
( DOU 14/05/81 )**

---

O SECRETÁRIO NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das suas atribuições, considerando a conveniência de uniformizar os procedimentos dos Serviços de Registro e Cadastro das Divisões desta Secretaria, objetivando maior controle e agilização do arquivo e recuperação de informações, resolve:

1. Instituir sistema único de numeração de registro para todas as Divisões da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, compostos de 11 (onze) dígitos, sem considerar os dígitos de controle eventualmente adicionados por conveniência de sistemas de computação de dados.
2. São reservados os 2 (dois) dígitos iniciais para identificar a Divisão que concede o registro, bem como para dados referentes à natureza e época do registro; o segundo dígito, quando ímpar refere-se a registros concedidos no primeiro semestre de cada ano; quando par, a registros concedidos no segundo semestre de cada ano.
3. Os 5 (cinco) dígitos seguintes, do terceiro ao sétimo, identificam o número seqüencial do registro na Divisão Nacional de Vigilância que o concede. A seqüência de numeração é contínua e independe do ano em que é feita.
4. Os 2 (dois) dígitos seguintes, o oitavo e o nono, correspondem aos dois algarismos finais do ano em que é concedido o registro do produto.
5. Os nove dígitos iniciais, do primeiro ao nono, estão vinculados às características principais do produto e ao ano em que estas características principais são analisadas e aprovadas pela primeira vez no órgão competente da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, ou ao ano em que é concedido novo registro ou revalidação.
6. Quando são convenientes modificações de apresentação, embalagem, ou mesmo de fórmula que não alterem as características principais do produto registrado, de tal forma que dois ou mais produtos possam ser comercializados com o mesmo nome, pela mesma empresa, tais modificações podem ser autorizadas no mesmo processo. Neste caso, para todos esses produtos de mesmo nome, comercializados pela mesma empresa, e com as mesmas características principais, deve ser utilizado o mesmo número de registro definido pelos primeiros nove dígitos, conforme publicação no Diário Oficial da União.
7. O prazo de vigência do registro para os produtos acima descritos, que têm as mesmas características principais e são comercializados pela mesma empresa, e com o mesmo nome, corresponde ao prazo de vigência do primeiro produto da linha para o qual foi concedido o registro.
8. Os 2 (dois) últimos dígitos do registro, o décimo e o undécimo dígitos, servem para caracterizar, na sua totalidade, as características do produto. Assim, para cada variação da apresentação, ou embalagem, ou componentes secundários do produto, corresponde uma numeração diferente, atribuída pela Divisão competente de forma seqüencial no processo, em ordem cronológica a cada solicitação feita pela empresa interessada.
9. Os dois últimos dígitos não precisam constar de rótulos, embalagens ou locais onde possa haver necessidade pública de caracterização do produto, conforme a legislação vigente no país. Devem contudo constar das publicações feitas no Diário Oficial da União em todos os procedimentos para os quais é necessário identificar a fórmula completa do produto. Assim, nos casos de solicitação de novo registro ou revalidação e nos casos de pedido de cancelamento tanto a empresa solicitante, quanto a Divisão responsável pelo ato devem utilizar os onze dígitos, caracterizando precisamente cada fórmula que foi analisada pela Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.
10. Ficam reservados os números 10 a 39 para caracterizar os dois primeiros dígitos dos registros emitidos pela DIMED — Divisão Nacional de Vigilância de Medicamentos. Assim, por exemplo, o registro MS 12-02345/83-05, publicado no Diário Oficial da União de 13 de outubro de 1984 corresponde à quinta variação de uma formulação cujo primeiro produto da linha recebeu registro da DIMED no segundo semestre de 1983.

11. A nova sistemática de números de registro inicia sua implantação em 1981 na DIMED — Divisão Nacional de Vigilância de Medicamentos, e a partir de 1982 nas demais Divisões da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

12. Na concessão de registros pela DIMED os 5 (cinco) dígitos, do terceiro ao sétimo, deverão ser distribuídos do seguinte modo:

00001 a 09999 — para produtos de empresas estatais.

10000 a 79999 — para produtos com novo registro ou com revalidação de registro, e para novos números de produtos com registro ou licenças concedidos anteriormente a esta data (códigos 31 a 32 da Portaria 10/81).

80000 a 99999 — outros registros.

13. Os produtos que receberam novos números de registro e cuja licença ou registro ainda tinha validade em 1981 têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias a partir da data de publicação do novo número para iniciar a utilização desse número nas embalagens, rótulos, bulas e demais impressos, considerados os itens 5, 6 e 9 da presente Portaria que tornam obrigatório, nesses casos, apenas o uso dos nove dígitos iniciais do número de registro.

14. Nas publicações de registros no Diário Oficial da União deverão constar, além dos onze dígitos que caracterizam a formulação completa do produto, também a data de entrada da petição de registro (caracterizada apenas pelo mês e ano), a data de concessão do registro (apenas mês e ano), a classificação terapêutica do produto, e, especificamente, o código da forma farmacêutica (de acordo com as Portarias 7 e 10 de 1981).

15. Revogam-se as disposições anteriores pertinentes a números de registro expedidos por Divisões da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária.

16. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Antonio Carlos Zanini