

AUTORIDADE NACIONAL REGULADORA DE MEDICAMENTO, IP

DIVISÃO DE AVALIAÇÃO DE MEDICAMENTOS, PRODUTOS BIOLÓGICOS E DE SAÚDE

**PROTOCOLO DE RECEPÇÃO E VALIDAÇÃO DE UM REGISTO DE SUPLEMENTOS
NUTRICIONAIS**

CHECK LIST

Nº de processo	
Data de entrada	
Nome do Produto	
Substância activa	
Forma do produto	
Dosagem	
Apresentação	
Nome e contacto do requerente	Rua/Bairro/Avenida Tel. Fax.
Nome e contacto do fabricante	Rua/Bairro/Avenida Tel. Fax.

	Sim	Não	Validação
Pagamento de taxa			

PARTE 0

	Sim	Não	Validação
ÍNDICE GERAL			
REQUERIMENTO (conteúdo)			
Papel Timbrado do requerente			
Dirigido ao Ministro da Saúde			
Nome e sede do requerente			
Nome do produto			
Forma do produto			
Apresentação			
Composição quantitativa e qualitativa da substância (s) activa (s)			
Fabricante do produto acabado			
Assinatura do director técnico e carimbo da empresa requerente			

**O pedido de registo deverá apresentar os seguintes certificados:
(Decreto n.º 19/2023 de 02 de Maio)**

	Sim	Não	Validação
Carta de representatividade			
Licença de fabrico			
Certificado de Boas Práticas de fabrico			
Certificado do produto acabado			
Certificado de registo no país de origem			
Licença de comercialização			

**PARTE I
Informações administrativas**

	Sim	Não	Validação
Nome do produto			
Composição qualitativa e quantitativa relativas as substâncias activas e excipientes			
Forma dom produto			
Apresentação			
Validade e condições de conservação			
Classificação quanto ao modo de despesa			
Nome e endereço do requerente			
Nome do (s) Fabricante (s) do produto acabado			

**PARTE II
Características do Produto**

	Sim	Não	Validação
Nome do produto			
Composição qualitativa e quantitativa relativas as substâncias activas e excipientes			
Forma dom produto			
Apresentação			
Validade e condições de conservação			
Classificação quanto ao modo de despesa			
Nome e endereço do requerente			
Nome do (s) Fabricante (s) do produto acabado			
Nome do produto			
Nome e endereço do requerente			
Nome do (s) Fabricante (s) do produto acabado			

PARTE III: ROTULO

Rotulo e cartonagem	Sim	Não	Validação
Nome do produto			
Composição qualitativa e quantitativa relativa ao produto			
Dose diaria recomendada (DDR)			
Forma do produto			
Via de Administração			
Prazo de validade e condições de armazenamento			
Classificação quanto ao modo de dispensa			
Indicações para o uso			
Reações adversas			
Contra indicação			
Nº de lote			
Nº de registo			
Data de fabrico			
Prazo de validade/ condições de armazenamento			
Preucações particulares de consevação, quando for o caso			
Expressão fora do alcance das crianças ``se aplicavel``			
Nome e endereço do requerente			
Nome e endereço do fabricante			

Folheto informativo	Sim	Não	Validação
Nome do produto			
Composição qualitativa e quantitativas relativas as substâncias activas			
Forma do produto			
Validade e condições de conservação			
Reacções adversas			
Via de administração			
Contra indicações			
Interacções com outros produtos			
Classificação quanto ao modo de dispensa			
Nome e contacto do requerente			
Nome e contacto do (s) fabricante (s)			

PARTE IV

DOCUMENTAÇÃO QUÍMICA E FARMACÊUTICA

	Sim	Não	Validação
Composição do produto acabado <ul style="list-style-type: none">• Descrição dos componentes incluindo as funções			
Materias primas <ul style="list-style-type: none">• Descrição das materias primas• Especificações e metodos de controle			
Fabrico <ul style="list-style-type: none">• Quantidade de lote• Formula de fabrico• Fluxograma de fabrico• Processo de fabrico			
Produto Acabado <ul style="list-style-type: none">• Boletim analítico do produto acabado, indicando as especificações e limites			
Estabilidade <ul style="list-style-type: none">• Duração dos estudos efectuados• Prazo de validade proposto e condições de armazenamento			
Outros dados			

DOCUMENTAÇÃO SOBRE SEGURANÇA E EFICÁCIA

	Sim	Não	Validação
A-1. Toxicidade			
Apresentação de testes de toxicidade pré- clinica			
Descrição sumaria da toxicidade do produto, incluindo resumo de estudos efectuados e referências bibliográficas, se disponiveis			
A-2- Segurança e eficácia			
Descrição sumaria do produto, incluindo resumo de estudos efectuados e referências bibliográficas,			

Nome do Director Técnico: _____ Data: / /

Nome do Técnico da ANARME : _____ Data: / /