

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
RESOLUÇÃO RDC Nº 2, DE 17 DE JANEIRO DE 2012

Institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, e dá outras providências.

Ficha Técnica

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto no. 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto nos parágrafos 1º e 3º do art. 54 e no inciso II do art. 55 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº. 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 10 de janeiro de 2011, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução institui o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, conforme os modelos dos anexos I, II e III, e dá outras providências.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeito desta Resolução consideram-se as seguintes definições:

I - certidão de registro para exportação de medicamento:

documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado medicamento registrado no Brasil. Este documento tem finalidade exclusiva de exportação;

II - certificado de registro de medicamento: documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado medicamento registrado no Brasil;

III - nome comercial: designação do produto, para distinguilo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza. (Art. 3º, XXV, do Decreto 79.094/77, com redação conferida pelo Decreto nº 3.961, de 10/10/2001);

IV - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente virtual, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da ANVISA;

V - petição manual: tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, que deve ser protocolizada na ANVISA, por via postal ou por meio do atendimento presencial, e deve ser acompanhada dos documentos constantes da lista de verificação. O formulário de petição, neste caso, deve ser gravado no computador ou impresso para preenchimento de dados. Não permite a inserção direta de dados no sistema de informações da ANVISA;

VI - petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio à Agência dos documentos em papel.

O formulário de petição é preenchido em ambiente virtual, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

VII - protocolo eletrônico: recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio da documentação em papel à ANVISA; e

VIII - protocolo físico - recebimento de petição pela ANVISA por via postal ou por meio de atendimento presencial.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 3º Os documentos de que trata esta Resolução serão válidos até a data de vencimento do registro do produto, exceto quando, por outro motivo, houver a cassação do registro sanitário, hipótese em que esta Certidão ou Certificado também serão invalidados.

Parágrafo único. Havendo protocolo do pedido de revalidação do registro no prazo previsto pelo § 6º do Art. 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a certidão ou o certificado serão válidos durante o novo período de vigência do registro revalidado automaticamente.

Art. 4º A emissão de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento ou Certificado de Registro de Medicamento configura ato administrativo declaratório, não submetido à análise técnica de mérito e não passível de recurso administrativo.

Art. 5º Caso a empresa opte pela emissão de Certidão de Registro para Exportação que contemple o nome comercial a ser comercializado no país de destino, a requerente será responsável pela veracidade dessa informação, e o medicamento não poderá circular no mercado brasileiro com este nome.

Art. 6º Caso sejam verificadas inconsistências nas informações referentes à apresentação do medicamento objeto da Certidão ou Certificado, a empresa deverá peticionar Solicitação de Correção de Dados na Base, conforme a categoria de registro do medicamento, sem necessidade de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Parágrafo único. Após a anuência da petição de Solicitação de Correção de Dados na Base, a empresa poderá proceder a novo peticionamento de Certidão de Registro para Exportação de Medicamento ou Certificado de Registro de Medicamento.

Art. 7º É vedada qualquer modificação nos documentos emitidos.

§ 1º A existência de rasuras ou emendas tornará o documento emitido inválido.

§ 2º Qualquer alteração ou inclusão pós-registro deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

CAPÍTULO III

DA EMISSÃO DE DOCUMENTOS

Seção I

Do protocolo eletrônico

Art. 8º A emissão de Certificado de Registro de Medicamento e Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, conforme os modelos dos Anexos I, II e III dar-se-á através de protocolo eletrônico.

§1º Para requerer o Certificado de Registro de Medicamento e/ou Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, a empresa detentora do registro do produto deverá acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico e selecionar a modalidade de petição eletrônica, não havendo a necessidade de envio da documentação em papel.

§2º O documento solicitado será emitido por apresentação comercial, ou seja, por número de registro.

§3º O documento estará disponível para impressão pelo próprio requerente no sítio eletrônico da ANVISA.

§4º O documento deve ser validado pela empresa através do sítio eletrônico da ANVISA, informando o número do certificado ou certidão gerado no peticionamento eletrônico.

§5º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento, Anexos I e III, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§6º A emissão do Certificado de Registro de Medicamento, Anexo II, está sujeita ao recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, em conformidade com o item 14 do Anexo II da [Lei n.9.782/99](#).

Seção II

Do protocolo físico

Art. 9º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde-OMS, conforme os modelos dos Anexos IV e V dar-se-á através do protocolo físico.

§1º Para requerer Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde - OMS, a empresa detentora do registro do produto deverá acessar, no sítio eletrônico da ANVISA, o peticionamento eletrônico, e selecionar a modalidade de petição manual.

§2º Os documentos deverão ser impressos e protocolizados junto à Unidade de Gestão do Atendimento e Protocolo (UNIAP) da ANVISA, conforme legislação específica de protocolo.

§3º O documento solicitado será emitido por produto.

§4º A emissão da Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde - OMS, Anexos IV e V, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Art. 10 A petição de que trata o artigo anterior deverá ser instruída com a seguinte documentação:

I - formulários de petição (FP1 e FP2) preenchidos com informações atualizadas sobre o produto aprovado;

II - cópia da publicação em Diário Oficial da União que comprove o registro ou a renovação do registro objeto da solicitação, ou na ausência destes, cópia do protocolo do pedido de renovação do registro;

III - cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle-CBPFC ou publicação em Diário Oficial da União do CBPFC, válido, referente ao fabricante do medicamento;

IV - arquivo eletrônico da certidão (em formato Word) com os dados preenchidos conforme modelos constantes dos Anexos IV ou V desta Resolução e disponíveis no sítio eletrônico da ANVISA; e

V- cópia de nota fiscal emitida no último ano, comprovando a comercialização do produto objeto da certidão.

Parágrafo único. Na ausência da documentação citada no inciso V, a resposta para a pergunta "Este Produto está realmente no mercado do país exportador?", referente ao campo 1.4 dos Anexos IV e V, será: NÃO (NO).

Art. 11. A petição manual será encerrada caso a documentação protocolizada esteja em desacordo com o preconizado no artigo anterior.

Parágrafo único. Caso permaneça o interesse pela emissão da certidão a empresa deverá proceder a novo peticionamento, nos termos desta Resolução.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 12. As petições protocoladas anteriormente à data de publicação desta Resolução, referente ao código de assunto 108, exceto as referentes a Certidão de Registro para Exportação de Medicamento no modelo da Organização Mundial de Saúde - OMS, e que estão aguardando análise poderão ser encerradas mediante manifestação prévia da empresa solicitante.

Art. 13. Esta Resolução entra em vigor na data da publicação.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

ANEXO

PUB D.O.U., 18/01/2012 - Seção 1

Este texto não substitui a Publicação Oficial.