

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 31/08/2021 | Edição: 165 | Seção: 1 | Página: 131

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 545, DE 30 DE AGOSTO DE 2021

Dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de agosto de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico), conforme modelos constantes dos Anexos I e II.

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

I - certidão para governo estrangeiro: documento declaratório emitido pela ANVISA, com finalidade exclusiva de exportação, contendo informações sobre determinado dispositivo médico notificado ou registrado no Brasil;

II - certificado de produto: documento declaratório emitido pela ANVISA contendo informações sobre determinado dispositivo médico notificado ou registrado no Brasil;

III - nome comercial: designação do produto, para distingui-lo de outros, ainda que do mesmo fabricante ou da mesma espécie, qualidade ou natureza;

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 eletrônica: petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual, sem necessidade de envio à Agência dos documentos em papel, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA; e

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

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES GERAIS

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

Art. 4º A emissão de Certificado de Produto ou Certidão para Governo Estrangeiro, configura ato administrativo declaratório.

Art. 5º Verificadas inconsistências nas informações referentes ao dispositivo médico objeto do Certificado ou Certidão, a empresa deve notificar a ANVISA, no link do próprio protocolo eletrônico para emissão de Certificado de Produto (Certificado de Notificação ou Registro de Dispositivo Médico) e Certidão para Governo Estrangeiro (Certidão de Notificação ou Registro para Exportação de Dispositivo Médico).

Parágrafo único. Após a anuência da notificação ou da petição de alteração ou retificação na base de dados, a empresa poderá proceder a novo peticionamento de Certificado de Produto ou Certidão para Governo Estrangeiro.

Art. 6º 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 ou pós-notificação deferida que altere as informações do documento emitido, torná-lo-á inválido.

CAPÍTULO III

EMIÇÃO DE DOCUMENTOS

Art. 7º A emissão de Certificado de Produto e Certidão para Governo Estrangeiro, conforme os modelos dos Anexos I e II, dar-se-á através de protocolo eletrônico.

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

§2º O documento solicitado será emitido por número de notificação ou registro.

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

§4º O documento emitido eletronicamente, via internet, possuirá informação relativa à data e hora de sua emissão e ao respectivo código de controle alfanumérico (hash code).

§5º O documento deve ser validado pela empresa através do sítio eletrônico da ANVISA, informando o número do certificado ou de certidão gerado no peticionamento eletrônico.

§6º A emissão da Certidão para Governo Estrangeiro, constante do Anexo II, é isenta de pagamento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

§7º A emissão do Certificado de Produto, constante do Anexo I, está sujeita ao recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, em conformidade com o item 14 do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Aos Certificados de Produtos ou Certidões para Governo Estrangeiro emitidos antes de 16 de maio de 2013 aplica-se o disposto nos artigos 3º e 6º.

Art. 9º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 27, de 15 de maio de 2013, publicada no Diário Oficial da União nº 94, de 17 de maio de 2013, Seção 1, pág.145.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor em 1º de outubro de 2021.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO I

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

MINISTÉRIO DA SAÚDE

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

CERTIFICADO DE PRODUTO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ:

ENDEREÇO:

NOME TÉCNICO	
NOME COMERCIAL	
CLASSE	
LOCAL DE FABRICAÇÃO	
NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO Nº	
DATA DA NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO	
VÁLIDO ATÉ	

MODELO COMERCIAL:

ANEXO II

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE
CERTIDÃO PARA GOVERNO ESTRANGEIRO

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, vinculada ao Ministério da Saúde CERTIFICA que o produto abaixo indicado, é fabricado de acordo com as leis vigentes no Brasil, com sua venda autorizada em todo o Território Brasileiro.

Esta CERTIDÃO está sendo concedida específica e exclusivamente para EXPORTAÇÃO com as suas características a seguir discriminadas, não sendo válida a sua utilização para outros fins que não os aqui previstos.

RAZÃO SOCIAL:

CNPJ:

ENDEREÇO:

NOME TÉCNICO	
NOME COMERCIAL	
CLASSE	
LOCAL DE FABRICAÇÃO	
NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO Nº	
DATA DA NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO	
VÁLIDO ATÉ	

MODELO COMERCIAL:

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.