

Registro de medicamentos: orientações sobre a RDC 348

Confira os esclarecimentos sobre os procedimentos referentes às petições de registro e pós-registro de medicamentos definidos pela Resolução da Diretoria Colegiada 348/2020

A fim de esclarecer dúvidas e facilitar a execução do disposto na [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 348/2020](#) com relação aos procedimentos extraordinários e temporários referentes às petições de registro e pós-registro de medicamentos, a Anvisa apresenta algumas informações.

Os parágrafos 1º do art. 5º e do art. 9º estabelecem a obrigatoriedade de submissão de aditamentos específicos para o pleito de aprovação condicional de pós-registro e deferimento de registros. Assim sendo, para facilitar a submissão desses aditamentos, foi criado um código de assunto específico. Trata-se do código 11559 - Aditamento - Petição relacionada à Covid-19. Por meio deste é que deverão ser encaminhados os documentos listados na [RDC 348/2020](#)

.

Entre os documentos a serem encaminhados está o Termo de Compromisso, que deve descrever o cronograma das atividades pendentes para apresentação das provas finais de segurança, qualidade e eficácia, além de reafirmar a responsabilidade do detentor do registro em cumprir os prazos sugeridos. Para padronizar a submissão das informações, foi elaborado um [modelo específico do Termo de Compromisso](#), que deverá ser adotado no caso de petições de registro e de pós-registro regidas pela [RDC 348/2020](#)

.

Fonte: ANVISA, em 20.03.2020
