

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

---

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 253, DE 29 DE NOVEMBRO DE 2018**

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, que dispõe sobre o processo eletrônico de registro.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, aliado ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 20 de novembro de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 2º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 20, de 10 de abril de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º O peticionamento de registro de medicamento novo será feito exclusivamente por meio eletrônico disponibilizado pela ANVISA.

§ 1º O pedido de registro de medicamento novo deverá ser individualizado por forma farmacêutica.

§ 2º Não se aplica o disposto no caput deste artigo nos casos em que a documentação a ser apresentada esteja organizada de acordo com o Documento Técnico Comum (CTD).

§ 3º Na eventualidade de ocorrência de erro de sistema comprovado que impossibilite o peticionamento em meio eletrônico previsto no caput deste artigo, poderá ser realizada a submissão da petição de registro por intermédio de dossiê físico, devendo a documentação obrigatória se fazer acompanhar do documento que comprove o erro no sistema eletrônico, sob pena de indeferimento da petição." (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

**WILLIAM DIB**  
Diretor-Presidente

**Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde**

---