

***Definida em 2019, nova regra da Anvisa entra em vigor nesta terça-feira (21/1).***

O prazo de validade de registro de medicamentos no Brasil passa de cinco para dez anos a partir desta terça-feira (21/1), quando entra em vigor a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 317](#), de outubro de 2019. Além da questão do prazo, a norma estabelece a documentação necessária para a manutenção da regularização de medicamentos no país.

A nova regra também atualiza automaticamente para dez anos as datas de vencimento dos registros vigentes de medicamentos, contadas a partir da concessão do registro ou da última renovação.

Destaca-se que não haverá publicação da nova validade em Diário Oficial da União. A atualização se dará por meio da retificação nos bancos de dados da Anvisa (Datavisa).

A exceção se dá para os medicamentos que tiveram o registro concedido mediante anuência de Termo de Compromisso. Para estes, o prazo de validade inicial do registro é de três anos, passando para cinco anos após a primeira renovação e chegando a dez anos após a segunda renovação.

Para medicamentos isentos de registro sujeitos a notificação, será necessário apresentar uma declaração de interesse na continuidade da comercialização dos produtos a cada dez anos, por meio de um sistema eletrônico da Anvisa. A declaração deverá ser apresentada nos últimos seis meses do decênio de regularização.

De acordo com a Anvisa, as empresas tiveram 90 dias para se adequar à nova norma. É importante frisar que o órgão poderá, a qualquer momento do período de validade da regularização e mediante justificativa técnica, exigir provas adicionais e requerer novos estudos para comprovação de qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

Confira a seguir a explicação do gerente geral de Medicamentos e Produtos Biológicos da Anvisa, Gustavo Lima, sobre o tema.

**Fonte:** [ANVISA](#), em 21.01.2020.