

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/03/2020 | Edição: 56-C | Seção: 1 - Extra | Página: 5

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO - RDC Nº 355, DE 23 DE MARÇO DE 2020

Dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos, por 120 (cento e vinte) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às seguintes petições:

- I - Registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos;
- II - Mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;
- III - Certificação de centros de bioequivalência;
- IV - Habilitação de centros de equivalência farmacêutica;
- V - Anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 2º Para as petições citadas no § 1º as empresas, quando aplicável, deverão peticionar solicitação de arquivamento temporário nos casos em que não seja possível cumprir os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005 e suas atualizações.

§ 3º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005 e suas atualizações, será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário.

§ 4º O disposto no caput não se aplica aos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 23, de 4 de abril de 2012, para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como aos prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de Ação de Campo em Tecnovigilância.

Art. 2º Fica suspensa a contagem de prazo para fins prescricionais da pretensão punitiva nos Processos Administrativos Sanitários até o seu término regular em virtude do disposto nesta Resolução, não alcançando os atos administrativos regidos pela Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional.

Art. 3º Ficam igualmente suspensas a atividade de fornecimento de cópia de processos e o atendimento de pedido de vistas de autos físicos, salvo quando imprescindíveis para a garantia e prova de direito do requerente, mediante justificativa e motivação específica.

Parágrafo único. Os processos que se encontrarem digitalizados, poderão ser encaminhados para o e-mail institucional da empresa ou solicitante, no caso de pessoa física, mediante a apresentação de procuração e documentos de identificação digitalizados.

Art. 4º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive as petições protocoladas fisicamente.

Art. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 2006, para a comprovação de porte econômico a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária - TFVS, nos termos da Nota 1, Anexo II da Lei n. 9.782, de 1999.

Art. 6º Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 7º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo Coronavírus (COVID-19).

Art. 8º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 120 (cento e vinte) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.