

RESOLUÇÃO - RDC No- 23, DE 5 DE JUNHO DE 2015.

Publicado no D.O.U em 08/06/2015.

Altera a Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, que dispõe sobre o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005, que dispõe sobre normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V e nos §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 22 de abril de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 6º da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 6º O prazo para cumprimento da exigência será de 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência.

§1º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 60 (sessenta) dias, improrrogáveis, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, para petições relacionadas a processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco.

§2º O prazo de que trata o caput deste artigo será de 15 (quinze) dias, improrrogáveis, contados a partir da data do registro da exigência nos sistemas informatizados para petições relacionadas a processos de importação.

§3º No caso dos produtos agrotóxicos, componentes e afins, regulamentados pela Lei nº 7.802, de 11 de julho de 1989, o prazo para cumprimento da exigência e sua prorrogação devem seguir o estipulado no § 2º do artigo 15 do Decreto nº 4.074, de 4 de janeiro de 2002, que regulamenta a Lei." (NR)

Art. 2º As petições que já tiveram exigência emitida, na data de publicação desta Resolução, terão seu prazo prorrogado automaticamente até o lapso final de 120 (cento e vinte) dias, contados a partir da data da confirmação de recebimento da exigência, não sendo permitido o arquivamento temporário da petição.

§1º Nos processos de registro de dados cadastrais de produtos fumígenos derivados ou não do tabaco, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 60 (sessenta) dias.

§2º Nas petições relacionadas a processos de importação, as petições que já tiveram exigência emitida, o prazo será prorrogado automaticamente até o lapso final de 15 (quinze) dias.

Art. 3º A partir da data de publicação desta Resolução, não serão mais admitidas novas solicitações de arquivamento temporário, independente da situação processual.

Art. 4º As solicitações de arquivamento temporário já protocolizadas quando da publicação desta Resolução, porém ainda não analisadas pelas áreas técnicas, poderão ser deferidas, devendo o interessado solicitar o desarquivamento da petição em até 1 (um) ano, a contar da data do protocolo da solicitação de arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§1º As petições já arquivadas temporariamente na data de publicação desta Resolução deverão ser desarquivadas a pedido do interessado no prazo de até 1 (um) ano, a contar da data do respectivo arquivamento, sob pena de indeferimento da petição arquivada.

§2º O arquivamento temporário previsto na regra de transição deste artigo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos para efeitos de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

§3º Quando ocorrer o arquivamento temporário do processo, este perderá a posição original na ordem cronológica de análise de petições.

Art. 5º Ficam revogados:

I - os incisos II e IV do art. 2º, os incisos II e IV do art. 7º; o art. 9º e o art.10 da Resolução RDC nº 204, de 6 de julho de 2005;

II - a Resolução RDC nº 206, de 14 de julho de 2005; e

III - a Resolução RDC nº 7, de 28 de fevereiro de 2014.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY

Diretor-Presidente

Substituto