



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

(Publicada no DOU Extra nº 56 – C, 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;~~

I - Registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis; **(Redação dada pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

§ 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.

§ 5º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V não englobam produtos biológicos para uso agrícola. **(Incluído pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

§ 6º O cumprimento de exigência das petições e processos afetos à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde (GGTPS) ficam com o prazo automaticamente suspenso nos termos do caput. **(Incluído pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

§ 7º O cumprimento de exigência relacionado às petições não listadas nos § 1º e § 6º deverá ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência. **(Incluído pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

§ 8º Caso a empresa verifique que não conseguirá atender ao solicitado no prazo referido no §7º devido à emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá peticionar o cumprimento de exigência solicitando a reiteração e apresentando as devidas justificativas. **(Incluído pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

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. 3º Ficam suspensas, por 120 (cento e vinte) dias, as atividades de citação do auto de infração sanitária, bem como as de intimação de decisões proferidas em processo administrativo-sanitário.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Parágrafo único. Excetua-se as atividades que tiverem correlação com a emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **(Redação dada pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

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. 5º Ficam prorrogados por 60 (sessenta) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para a comprovação de porte econômico de Microempresas e Empresas de Pequeno Porte, 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, 26 de janeiro de 1999. **(Redação dada pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

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.

Parágrafo Único. Excetua-se do caput os créditos inscritos em Dívida Ativa e os créditos originários de ações relativas à emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2. **(Incluído pela RDC nº 376, de 20 de abril de 2020)**

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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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

Diretor-Presidente Substituto