

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

ANVISA

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

RDC nº 355/2020, que 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.

4ª edição

Brasília, 20 de julho de 2020

Primeira Diretoria

Antônio Barra Torres - Diretor-Presidente substituto

Segunda Diretoria

Alessandra Bastos Soares

Terceira Diretoria

Romison Rodrigues Mota

Quarta Diretoria

Meiruze Sousa Freitas

Quinta Diretoria

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gustavo Mendes Lima Santos

Gerência Geral de Recursos

Marcelo Mario Matos Moreira

Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa

Mônica da Luz Carvalho Soares

Gerência Geral de Gestão Administrativa e Financeira

Romison Rodrigues Mota

Gerência Geral de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados

Marcus Aurélio Miranda de Araújo

Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária

Fernanda Maciel Rabelo

Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária

Ronaldo Lúcio Ponciano Gomes

Sumário

1 - INTRODUÇÃO	3
2 - ESCOPO	3
3 - PERGUNTAS E RESPOSTAS	3
PRAZOS E PROCEDIMENTOS DA GGMED	3
ARQUIVAMENTOS DE PROCESSOS E PETIÇÕES	7
ASSINATURA DIGITAL	12
PROTOCOLO	13
RECURSO	14
IMPORTAÇÃO	15
PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO	16
AFE e AE	19
PRODUTOS CONTROLADOS E MONITORAMENTO	19
PRAZOS NÃO RELACIONADOS À RDC nº 355/2020	22
INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA	22
4 - NORMAS RELACIONADAS	25
5 - HISTÓRICO DE EDIÇÕES	27

1 - INTRODUÇÃO

Diante da pandemia causada pelo novo Coronavírus (SARS-CoV-2) foi publicada a **RESOLUÇÃO - RDC nº 355**, de 23 de março de 2020 (<http://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-rdc-n-355-de-23-de-marco-de-2020-249317431>), que 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 presente documento representa a terceira versão com respostas às perguntas encaminhadas pelas associações e pelo setor regulado sobre a interpretação da RDC nº 355/2020. Além da Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED), participaram da elaboração desse documento a Gerência Geral de Recursos (GGREC), Gerência-Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP), Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira (GGGAF), Gerência Geral de Portos Aeroportos e Fronteiras (GGPAF), Gerência Geral de Monitoramento (GGMON) e Gerência Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária. Novas versões desse documento poderão ser publicadas à medida que surgirem novas dúvidas.

2 - ESCOPO

Dúvidas relativas à 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, objeto da RDC nº 355/2020.

3 - PERGUNTAS E RESPOSTAS

PRAZOS E PROCEDIMENTOS DA GGMED

1. Os Prazos estabelecidos na Lei nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 serão suspensos?

Sim, a prerrogativa de suspensão dos prazos processuais, ou seja, prazos que foram concedidos de forma específica para processos, desencadeados por alguma ação da ANVISA, alcança a todos, independentemente da natureza, como, p. ex.: Lei nº 6.360, de

23 de setembro de 1976 (alterada pela Lei nº 13.411/2016) e Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

2. A análise dos processos que estão na Anvisa continuará a acontecer (exigência, indeferimentos etc.), juntamente com as publicações em DOU, ou haverá suspensão completa das análises?

As análises de petições e de processos continuam ocorrendo normalmente. No entanto, todas as áreas da Anvisa estão concentrando seus esforços nas estratégias de enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus. Dessa forma, podem ocorrer alterações em prazos anteriormente previstos.

3. Haverá impacto nos processos de registro de novos que aguardam análise em FILA? Como as atividades da GGMed serão gerenciadas para o cumprimento dos prazos determinados pela Lei 13.411/2016? As petições submetidas como prioritárias, considerando a RDC nº 204/2017 e a RDC nº 205/2017, terão seus prazos impactados?

As análises de petição e de processos continuam ocorrendo normalmente. No entanto, todas as áreas da Anvisa estão concentrando seus esforços nas estratégias de enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus. Dessa forma, podem ocorrer alterações em prazos anteriormente previstos, mas a GGMed envidará os esforços necessários para manutenção dos prazos determinados pela Lei nº 13.411/2016, pela RDC nº 204/2017 e RDC nº 205/2017.

4. A empresa poderá solicitar reunião de pré-submissão durante o período de vigência da RDC nº 355/20?

Sim. As reuniões poderão ser solicitadas normalmente, via sistema parlatório, e sua pertinência será avaliada pela área técnica responsável, como já é feito. As reuniões presenciais estão suspensas, mas reuniões poderão acontecer remotamente.

É necessário ressaltar, entretanto, que todas as áreas da Anvisa estão concentrando seus esforços nas estratégias de enfrentamento da pandemia decorrente do novo Coronavírus. Dessa forma, pode não ser viável o atendimento da reunião na data e horários propostos, mas a GGMed envidará os esforços necessários para atender a todas as solicitações.

Solicitamos que, diante da crise ocasionada pela pandemia, seja avaliada a relevância da reunião e, se possível, que os pedidos sejam postergados caso não estejam ligados a questões de enfrentamento da crise.

5. O Art. 8º da RDC 355/2020 dispõe que 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. É correta esta interpretação?

A interpretação está correta. As análises pelas áreas técnicas da Anvisa continuam ocorrendo, e os atos continuarão sendo emitidos. As empresas podem voluntariamente cumprir os prazos inicialmente estabelecidos, ou seja, podem optar por não utilizar a suspensão de prazo estabelecida pela RDC nº 355/2020.

6. A RDC nº 355/2020 é aplicável também a outros prazos regulatórios como o prazo de notificação de informações de segurança em bula, protocolos de pós-registro de medicamento clone, aditamentos de bioequivalência/bioisenção, além dos prazos para cumprimento de exigências relacionadas a renovação de registro, a bula e rotulagem, inclusive prazos que atualmente já estão em curso?

Todos os prazos processuais, como os listados acima afetos à GGMed, estão suspensos por 120 dias. Caso haja protocolo de petições fora de prazo legal, nos casos em que não é necessária a petição de arquivamento, sugerimos que seja informado na justificativa da petição que ela foi amparada pela RDC nº 355/2020.

7. Os prazos para resposta a ofícios se enquadram no disposto no Art. 1º?

Sim.

8. Os protocolos de Históricos de Mudanças do Produto (HMPs) se enquadram no Art. 1º, tendo seus prazos suspensos por 120 dias?

Sim.

9. Considerando que a norma seja aplicável ao envio dos HMPs, como será o tratamento para o envio posterior dos HMPs que estarão dentro do prazo de suspensão de 120 dias? Eles deverão ser encaminhados após o prazo de 120 dias ou deverão ser enviados apenas no mês do próximo aniversário do produto?

A empresa deverá enviar os HMPs a qualquer tempo dentro dos 120 dias concedidos de suspensão de prazo.

Por exemplo, para produtos cujos registros fazem aniversário em março, a empresa teria até o final de março, ou seja, até 31/03/2020 para o protocolo. Com a suspensão dos prazos da RDC nº 355/2020, a empresa passa a ter o prazo até 29/07/2020 (120 dias após 31/03/2020).

10. Para publicações de novos registros clones que aguardam análise, o prazo para protocolo dos pós-registros pendentes do o medicamento matriz estão suspensos e começam a contar após o final do prazo de 120 dias?

Sim. Todos os protocolos de mudanças pós registro clone terão os prazos suspensos por 120 dias, até o final da vigência da RDC nº 355/2020. A partir do final da vigência da RDC nº 355/2020, o prazo para protocolo da modificação pós registro clone é retomado e a empresa deverá cumpri-lo, sob risco de cancelamento do registro do medicamento clone.

11. Haverá indeferimentos para as petições que estão com os prazos suspensos pela RDC nº 355/2020?

Dentro do prazo de 120 dias, não haverá indeferimentos motivados por não cumprimento de exigência no prazo original para as exigências de petições não citadas no §1º do Art. 1º.

Para as petições citadas no § 1º do Art. 1º, o indeferimento não será aplicado caso seja solicitado o arquivamento temporário.

12. Os prazos ficam suspensos conforme determinado pelo Art. 1º apenas para os atos relacionados no ANEXO da RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020 ou a suspensão também se estende para cumprimento de exigências já protocolados gerados por esses mesmos atos?

Todos os prazos processuais estão suspensos por 120 dias, com exceção dos citados nos parágrafos 1º e 4º do Art. 1º. Os cumprimentos de exigência já protocolados seguirão o rito ordinário de análise, podendo seus prazos serem impactados somente pelo fato de que as áreas da Anvisa estão focando seus esforços nas estratégias para enfrentamento da crise decorrente do novo Coronavírus.

13. De acordo com a RDC 204/2017 os medicamentos priorizados e registrados através dos critérios desta norma deverão ser comercializados no prazo de até 365 (trezentos e

sessenta e cinco) dias, contados a partir da data de publicação do registro. A suspensão dos prazos processuais, no âmbito da RDC 355/2020, se aplica ao prazo de 365 dias para comercializar produtos que tiveram a análise de registro priorizada?

A RDC 355/2020 não se aplica a esse caso. A norma em questão 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 prazo estipulado pela RDC 204/2017, para comercialização de medicamentos priorizados, não se trata de um prazo processual.

14. Considerando que as fábricas nacionais e internacionais estão operando com capacidade reduzida devido à pandemia de COVID-19, focando as equipes em atividades essenciais (como por exemplo, atividades para evitar o desabastecimento dos produtos), como ficam os prazos de implementação de bulas, rotulagens e alterações pós-registro aprovadas pela Anvisa, conforme estabelecido nas RDC nº 47/2009, RDC nº 71/2009 e RDC nº 73/2016?

Os prazos de 180 dias para implementação de mudanças de bula e rotulagem, ou de mudanças pós-registro após deferimento não são prazos processuais. Dessa forma, esses prazos não estão cobertos pela RDC nº 355/2020. Para mudanças pós-registro do tipo “inclusão”, o fato de não implementar neste prazo não irá gerar impacto, pois a condição anteriormente aprovada continua sendo válida. Para mudanças pós-registro do tipo “substituição”, a empresa deverá entrar em contato com a área técnica correspondente e informar a demora em implementar.

ARQUIVAMENTOS DE PROCESSOS E PETIÇÕES

15. Exigências deverão ser cumpridas dentro do prazo já estipulado? E quando houver necessidade de realização de pós-registro para cumprimento da exigência?

Para as exigências relacionadas às petições citadas no parágrafo 1º do Art. 1º da RDC nº 355/2020, caso a empresa entenda que não conseguirá cumprir dentro do prazo de 120 dias contados a partir da data de leitura da notificação de exigência, deverá ser peticionada solicitação de arquivamento temporário, por meio dos códigos de assunto listados abaixo. Nesse caso, o prazo para cumprimento é suspenso por 120 dias, sendo a contagem retomada após decorrido este prazo.

Códigos de assunto	Descrição
11560	GGMED - Arquivamento temporário de processo - RDC nº 355/2020
11561	GGMED - Arquivamento temporário de petição - RDC nº 355/2020

O código de arquivamento temporário de processo deve ser utilizado quando o cumprimento de exigência se referir a um processo (petição primária), por exemplo processo de registro.

O código de arquivamento temporário de petição deve ser utilizado quando o cumprimento de exigência se referir a uma petição (petição secundária), por exemplo petição de renovação de registro.

A suspensão de prazo por 120 dias também se aplica quando houver necessidade de realização de pós-registro para cumprimento da exigência.

16. A figura de arquivamento foi revogada pela RDC nº 23/2015. Como fica nesse caso?

O Art. 3º da RDC nº 23/2015 estabeleceu que, a partir da data de publicação daquela Resolução, não seriam mais admitidas novas solicitações de arquivamento temporário.

A RDC nº 355/2020 está possibilitando novas solicitações de arquivamento temporário pelo prazo de sua vigência.

Considerando que os instrumentos regulatórios são equivalentes e que a permissão trazida na RDC nº 355/2020 é temporária, entendemos que não há conflito entre as normas.

Ressalta-se que o não cumprimento de exigência dentro do prazo estabelecido (120 dias da RDC nº 23/2015 + 120 dias da RDC nº 355/2020) acarretará o indeferimento da petição.

17. O parágrafo 3º do Art. 1º traz que o prazo para cumprimento de exigência será retomado 120 dias após a solicitação de arquivamento. Entretanto, o Art. 1º não prevê necessidade de protocolo para suspensão do prazo. Será necessário protocolo para todas as petições que se enquadram no Art. 1º? Será necessário protocolo de desarquivamento?

O Art. 1º da RDC nº 355/2020 determina a suspensão dos prazos processuais.

O parágrafo 1º do mesmo artigo estabelece a exceção para os cumprimentos de exigência das petições listadas. O parágrafo 2º estabelece que, para a exceção criada no parágrafo 1º, fica prevista a possibilidade de arquivamento temporário. Ou seja, para o cumprimento de exigência relacionado às petições citadas parágrafo 1º o prazo não está automaticamente suspenso. Para esses casos, será necessário que as empresas se manifestem por meio de uma solicitação de arquivamento temporário se entenderem que não conseguirão atender ao solicitado na notificação de exigência no prazo de 120 dias concedido inicialmente.

O parágrafo 3º informa que após 120 dias contados a partir da solicitação de arquivamento, o prazo para cumprimento de exigência será retomado. Em outras palavras, o que o arquivamento temporário produz é uma suspensão de 120 dias na contagem do prazo para cumprimento da exigência. Portanto, na vigência da norma, serão suspensos os prazos e quando retomado seu andamento será descontado o lapso já decorrido e restituído apenas o tempo restante.

O protocolo de desarquivamento não será necessário. O desarquivamento será automático depois de 120 dias, devendo a empresa cumprir a exigência para retomada da análise técnica. No entanto, durante a vigência do arquivamento, a empresa poderá apresentar o cumprimento da exigência a qualquer tempo, sendo então considerado o desarquivamento do processo ou da petição.

Lembrando que o prazo máximo para cumprimento de exigência será de 120 dias da RDC nº 23/2015 mais os 120 dias da RDC nº 355/2020.

18. O parágrafo 3º do Art. 1º menciona que o prazo para cumprimento de exigência de que trata o caput do art. 6º da RDC nº 204/2005 será retomado 120 (cento e vinte) dias após a solicitação de arquivamento temporário. A resposta à pergunta anterior trata do cumprimento de exigências em geral?

Conforme esclarecido na manifestação à pergunta anterior, tal entendimento é aplicável ao cumprimento de exigências das petições relacionadas no §1º do art. 1º, para as quais se faz necessária solicitação de arquivamento temporário para prorrogação do prazo por mais 120 dias:

- I - Registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;
- 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.

A intenção do art. 3º é deixar claro que o arquivamento temporário interrompe a contagem de prazo para cumprimento de exigência nesses casos. E que, decorridos os 120 dias do arquivamento, o prazo inicialmente concedido voltará a contar. Ou seja, se o pedido de arquivamento foi feito no 60º dia para cumprimento, esse prazo se interrompe, e só volta a ser contado quando passados os 120 dias de arquivamento. A contagem então retorna para o 61º dia.

19. Com relação a retomada de prazo, se por exemplo, já tenham sido decorridos 60 dias do recebimento da exigência, a empresa terá mais 60 dias ou 120 dias para cumprimento findados os prazos do arquivamento?

No exemplo citado, se quando for solicitado o arquivamento temporário estiver faltando 60 dias para o cumprimento da exigência, a contagem será suspensa. O processo ou petição ficará arquivado e passados os 120 dias de arquivamento a contagem é retomada e a empresa terá mais 60 dias de prazo.

Outro exemplo:

A empresa leu a exigência em 17/02/2020. O prazo para cumprimento dessa exigência é 16/06/2020.

Em 30/03/2020, a empresa decide solicitar o arquivamento temporário pois entende que não conseguirá cumprir a exigência até 16/06/2020.

No dia 30/03/2020 faltariam 78 dias para finalizar o prazo de cumprimento de exigência. A contagem será suspensa por 120 dias até 28/07/2020.

No dia 28/07/2020 será retomada a contagem de prazo, sendo agora o prazo final para cumprimento da exigência o dia 14/10/2020.

Portanto, na vigência da norma serão suspensos os prazos e, quando retomado o andamento, será descontado o lapso já decorrido e restituído apenas o tempo restante, que no exemplo corresponde aos 78 dias.

20. Para a solicitação do arquivamento temporário, é necessária a apresentação de algum racional elaborado para o assunto ou apenas embasar que há previsibilidade na RDC em questão? Essas provas deverão ser apresentadas após abertura do processo, ou seja, após 120 dias do pedido de arquivamento?

A empresa deverá apresentar os motivos que inviabilizam o cumprimento da exigência no prazo inicialmente concedido, de acordo com a previsão da RDC nº 355/2020, descrevendo o expediente objeto de arquivamento e as dificuldades encontradas (por exemplo, falta de resposta do fabricante do IFA, dificuldades em realizar as validações analíticas etc.). A apresentação deve ser feita no momento da solicitação de arquivamento pelos códigos de assunto 11560 - GGMed - Arquivamento temporário de processo - RDC nº 355/2020 e 11561 - GGMed - Arquivamento temporário de petição - RDC nº 355/2020.

21. Considerando a publicação da RDC nº 398, de 07/07/2020 que prorrogou a vigência da RDC 355/2020, os arquivamentos temporários solicitados antes da referida publicação, estão automaticamente prorrogados? Caso negativo, será permitido solicitar novo arquivamento da petição em exigência?

O arquivamento temporário anuído anteriormente à publicação da RDC 398/2020 não será prorrogado, ou seja, permanece o disposto no § 3º do Art. 1º da RDC 355/2020. Após decorridos 120 dias será retomada a contagem do prazo para cumprimento da exigência.

Não há previsão na norma para um segundo arquivamento temporário da mesma petição, no entanto, caso seja emitida nova exigência para a mesma petição, caso a empresa julgue necessário, poderá ser peticionado pedido de arquivamento para a nova petição.

22. Os prazos para cumprimento de exigências relacionadas a renovação de registro de medicamentos e aditamentos de bioequivalência/bioisemulação fazem parte do escopo do Art. 1º, ou seja, serão suspensos por 120 dias?

Sim, os prazos serão suspensos por 120 dias para todos os cumprimentos de exigência afetos à GGMed desde que seja solicitado o arquivamento temporário.

23. As exigências referentes a alterações de bula e rotulagem se enquadram no disposto no inciso II do parágrafo 1º?

Sim.

24. No caso de solicitação de arquivamento temporário de uma petição, serão arquivados os aditamentos a ela vinculados? O § 3º se aplica somente aos casos listados no § 1º, ou a todos os cumprimentos de exigência?

O fluxo de avaliação dos arquivamentos foi reavaliado. Dessa forma, orientamos que, para cada exigência que precisar ser arquivada, seja feito um aditamento pedido de arquivamento específico vinculado ao expediente a ser arquivado, sendo que os arquivamentos de processo se aplicam a petições primárias de registro e os expedientes a ela relacionados e arquivamentos de petição se aplicam a petições secundárias de pós registro e expedientes relacionados à petição de pós registro.

25. A ANVISA irá se pronunciar quanto à solicitação de arquivamento temporário, ou será concedido automaticamente?

A petição de solicitação de arquivamento temporário será anuída e isso indicará que o pedido foi aceito.

26. Qual o tempo de aprovação do arquivamento temporário da exigência?

O arquivamento temporário previsto no parágrafo 2º do Art. 1º da RDC nº 355/2020 estará automaticamente aprovado a partir de sua solicitação, não sendo necessária a manifestação formal da ANVISA para início de contagem do prazo, tendo duração de 120 dias, a partir da data de protocolo na Anvisa.

27. Os prazos para apresentar manifestação sobre parecer técnico e recurso contra a denegação da anuência a pedido de patente estão suspensos?

Tanto o prazo para apresentar manifestação sobre parecer técnico (art. 5º da RDC nº 168, de 8 de agosto de 2017), quanto para interposição de recurso contra a denegação da anuência a pedido de patente (art. 6º, §1º, da RDC nº 168/2017) estão suspensos por 120 dias, conforme a RDC nº 355/2020.

ASSINATURA DIGITAL

28. O art. 4º (assinatura digital) se aplica à Declaração de Vínculo prevista no Anexo I da RDC nº 31/2014, que estaria dispensada do reconhecimento de firma?

Sim, se aplica a todos os documentos que requeiram assinatura.

29. Entende-se assinatura digital como qualquer tipo de assinatura digital (e-CPF, digitalização de documento físico assinado, uso de assinatura do Adobe)?

Não, apenas serão aceitas assinaturas com certificação digital.

30. Haveria possibilidade de outros modelos de assinatura digital, como por exemplo, figura da assinatura com e-mail anexado sobre a concordâncias das documentações que serão submetidas?

Não, apenas serão aceitas assinaturas com certificação digital.

31. De acordo com o Art. 4ª da RDC nº 355/2020, é permitida assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas. Contudo, a RDC nº 86/2016 – Art. 10 menciona a assinatura digital pelo representante legal e não menciona a assinatura do Farmacêutico Responsável bem como de outros responsáveis pela assinatura por ex. do PATE (Responsável pela Garantia da Qualidade, responsável pela mudança...): “Com a finalidade de manter a integridade e a autenticidade dos documentos enviados em suporte eletrônico, estes devem estar assinados digitalmente por representante legalmente autorizado da empresa, com a utilização de certificados do tipo e-CNPJ ou e-CPF, emitidos por autoridades certificadoras reconhecidas pela Infraestrutura de Chaves-Públicas Brasileira - ICP/Brasil.”

A RDC nº 355/2020 tem caráter temporário e em razão disso permite a assinatura digital em outras situações.

Essa prerrogativa não precisa ser seguida. Caso a empresa consiga que os documentos sejam fisicamente assinados poderá seguir a RDC nº 86/2016.

PROTOCOLO

32. Os recursos e cumprimentos de exigências, quando não for possível peticionamento eletrônico, podem ser encaminhados por e-mail? Estamos encontrando dificuldades para o envio de malote com documentos para protocolo seja via Correios ou Aéreo (Azul).

Sobre as possíveis dificuldades de protocolo, a GGMed avaliou algumas medidas alternativas junto à Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) e Gerência Geral de Conhecimento, Inovação e Pesquisa (GGCIP).

Dessa forma, as empresas devem encaminhar os casos pontuais, caso ocorram, por e-mail (medicamento.assessoria@anvisa.gov.br com cópia para o gestor da respectiva

área) para as devidas orientações quanto ao protocolo. No entanto, pedimos que as empresas se esforcem para realizar os protocolos pelos meios já estabelecidos, a fim de não sobrecarregar as áreas nesse momento em que os esforços estão concentrados no enfrentamento da crise.

Não há previsão legal ou institucional para o recebimento de documentos técnicos por e-mail ou outro meio eletrônico diferente dos canais já padronizados pela Anvisa.

33. Dada a indisponibilidade de serviços rápidos de correios, como o Sedex 10, a Anvisa poderá considerar a data de entrada do documento nos Correios como data limite para o cumprimento do prazo legal pertinente?

O entendimento pacificado na Agência é que para fins de contagem de prazo no caso de documentos enviados pela via postal, é considerada a data da postagem, conforme estabelecido no § 4º do Art. 1003 da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, que instituiu o Código de Processo Civil.

34. A UNIAP continuará recebendo protocolos físicos? Caso exista necessidade de suspensão das atividades, como será o procedimento de protocolo? A Anvisa está avaliando uma possível flexibilização para o recebimento de documentos em via eletrônica (CD, pen-drive) que não esteja de acordo com a RDC nº 86/2016?

O Protocolo da Anvisa continuará recebendo protocolos físicos. Não há previsão de suspensão das atividades do Protocolo Presencial, bem como recebimento de documentos enviados de forma postal (correios/transportadoras). Informamos também que a recepção de documentos técnicos somente poderá ser feita por meio dos canais de protocolo já padronizados pela Anvisa.

35. Haveria a possibilidade de submissão sem apostilamento, com o compromisso de aditamento posterior, tão logo o documento esteja disponível?

Não. Caso a empresa não consiga realizar o apostilamento, poderá solicitar o arquivamento temporário se a petição se enquadrar no parágrafo 1º do Artigo 1º.

RECURSO

36. A suspensão determinada pela RDC nº 355/2020 é válida somente para indeferimentos ocorridos a partir da sua publicação?

A suspensão da contagem dos prazos para interposição de recursos referentes a pedidos indeferidos é válida tanto para prazos a serem iniciados por indeferimentos futuros, desde que dentro do prazo de vigência da Resolução, quanto para prazos que já estão em andamento.

37. Os prazos de contagem para interposição de recurso serão suspensos e, após 120 dias, dar-se à início a contagem de 30 dias para interposição do recurso? O prazo de 90 dias para resposta da ANVISA também está suspenso?

Sim, o prazo para interposição de recurso também fica suspenso, porém, não há nenhuma proibição ao protocolo antes do fim da vigência da norma. Cabe à empresa avaliar sobre o pedido em função da necessidade de efeito suspensivo.

Portanto, na vigência da norma serão suspensos os prazos e quando retomado o andamento será descontado o lapso já decorrido e restituído apenas o tempo restante.

38. Se enquadram nessa RDC os recursos ainda não apresentados e que se encontram dentro do prazo?

Recursos ainda não apresentados encontram-se enquadrados nesta RDC.

39. Foram suspensos por 120 dias os prazos da RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019. No entanto, a Lei nº 9.782/1999, também determina, no Art. 15, os prazos para solicitação de recurso e posicionamento da Agência. Esclarecer se podemos considerar também como suspensos os prazos da Lei nº 9.782/1999.

Sim. A RDC nº 355/2020 alterou os prazos de responsabilidade da Anvisa em função da emergência de saúde pública internacional.

40. Poderiam esclarecer se os prazos de recursos administrativos e/ou defesas administrativos que estão em curso foram suspensos por força da RDC nº 355/2020?

Sim. A suspensão da contagem dos prazos dos recursos administrativos e/ou defesas administrativos foram suspensos por força da RDC nº 355/2020.

IMPORTAÇÃO

41. Se aplica a todos os produtos que são regularizados pela Anvisa? Esses prazos se aplicam a processos de aduana também, no qual a Anvisa tem ação?

Inicialmente, esclarecemos que o tempo atribuído à anuência de importação reduziu drasticamente nos últimos 12 meses. Conforme pode ser verificado no Portal Analítico de Importação, disponível em <http://portalanalitico.anvisa.gov.br/importacao>, as licenças de importação estão sendo distribuídas e analisadas no mesmo dia do protocolo.

Desde a publicação da RDC nº 208, de 5 de janeiro de 2018, foi revogada a exigência do comprovante da atracação do produto no ambiente armazenador para os produtos sujeitos à vigilância sanitária, exceto para entorpecentes e psicotrópicos das Listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3", "D1" e "F" da Portaria SVS/MS nº 344/1998. Assim, o pleito de nacionalização pode ser realizado logo que o importador tiver acesso ao conhecimento de embarque, ou seja, antes do embarque da mercadoria no exterior.

Considerando o tempo de transporte e desde que o importador realize o peticionamento junto à Anvisa logo que for emitido o conhecimento de embarque, a análise da LI já terá sido realizada quando da chegada da carga ao país.

Além disso, considerando todas as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do Coronavírus responsável pelo surto de 2019, inclusive a PORTARIA ANVISA nº 91/2020, que autoriza a adoção do regime de turno ininterrupto de plantão de 24 por 72 horas para intensificação de ação e resposta no âmbito da Emergência em Saúde Pública relacionada ao Novo Coronavírus (NCoV), novos requerimentos de inspeção de carga de produtos importados, em análise pelos postos de anuência de importação subordinados à COPAF/GCPAF, foram suspensos e ficarão restritos à evidente ameaça à saúde pública.

PROCESSO ADMINISTRATIVO SANITÁRIO

42. Quais prazos foram interrompidos em processo administrativo-sanitário (PAS)?

Todos os prazos previstos na Lei nº 6.437/1977, cuja intimação tenha sido realizada após 06/03/2020.

43. Recebi intimação de processo administrativo-sanitário (PAS) após dia 06/03/2020. Quando devo apresentar defesa / recurso?

O art. 1º da RDC prevê que “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 nº 6.437/1977, os dispostos na RDC nº 266/2019, e os definidos na RDC nº 336/2020. Esclarece-se que os prazos de defesa e recurso em processo administrativo-sanitário (PAS) estão inseridos na Lei nº 6.437/1977. Por exemplo: Se o interessado foi intimado no dia 16/03/2020 (com prazo de 15 dias) o seu prazo regular findaria dia 31/03/2020. Com a edição da RDC e a excepcionalidade ali estabelecida, o prazo correu até dia 23/03/2020, consumindo 07 (sete) dias. Ao final da vigência da RDC, recomeçará a contagem e o interessado terá 08 (oito) dias para protocolar sua petição.

Por fim, ressaltamos que o envio da petição deve ser realizado após o término do prazo estabelecido pela RDC nº 355/2020 (21/07/2020), ou de norma que sobrevier, respeitando, como limite, o prazo residual que resta à Vossa Senhoria.

44. Recebi intimação de processo administrativo-sanitário (PAS) após dia 06/03/2020 e desejo realizar o pagamento da multa aplicada. O que devo fazer?

O interessado poderá efetuar o pagamento da penalidade de multa normalmente, respeitando os prazos fixados no boleto enviado.

45. Os processos administrativo-sanitários (PAS) estão totalmente paralisados?

Não. As atividades de análise permanecem normalmente, de forma remota.

O processo administrativo sanitário (PAS) que se encontra inscrito em dívida da União ou Execução Fiscal não está abrangido pela norma.

O processo administrativo somente estará com os seus atos de cobrança suspensos se estiver em cobrança administrativa e com prazo prescricional acima de 01 (um) ano.

46. Recebi intimação de processo administrativo-sanitário (PAS) após dia 09/03/2020. Quando devo solicitar cópia ou vistas?

O art. 3º da RDC prevê a suspensão, pelo prazo de 120 dias, da 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 [perante outro órgão ou processo], mediante justificativa e motivação específica.

O interessado deverá realizar pedido por meio dos canais institucionais, após o término do prazo estabelecido pela RDC nº 355/2020 (21/07/2020), ou de norma que sobrevier.

Informa-se, ainda, que está suspenso, por igual período, o prazo para apresentação de defesa/recurso.

Por exemplo: Se o interessado foi intimado no dia 16/03/2020 (com prazo de 15 dias) o seu prazo regular findaria dia 31/03/2020. Com a edição da RDC e a excepcionalidade ali estabelecida, o prazo correu até dia 23/03/2020, consumindo 07 (sete) dias. Ao final da vigência da RDC, recomeçará a contagem e o interessado terá 08 (oito) dias para protocolar sua petição.

47. Estou com processo administrativo-sanitário (PAS) na GEGAR e efetuei o pagamento referente ao ressarcimento reprográfico, mas ainda não agendaram a retirada das cópias. O que devo fazer?

O interessado deverá encaminhar e-mail à copia.pas.gegar@anvisa.gov.br, solicitando agendamento após término do prazo estabelecido pela RDC nº 355/2020 (21/07/2020), ou de norma que sobrevier.

48. Estava com a retirada de cópia física agendada com a GEGAR, após o dia 23/03/2020, o que devo fazer?

A retirada fica automaticamente agendada para o 2º dia útil após o término do prazo estabelecido pela RDC nº 355/2020 (21/07/2020), ou de norma que sobrevier.

49. É possível envio de cópia de processo administrativo-sanitário (PAS) por e-mail?

Não. O processo administrativo-sanitário (PAS) tramita em meio físico. A ressalva à suspensão de 120 dias se aplica apenas aos “processos que se encontrarem digitalizados, que 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”.

50. Estou com processo administrativo-sanitário (PAS) em parcelamento nesta GEGAR. Como fica a situação desse parcelamento?

O parcelamento vigente não sofrerá alteração e prosseguirá normalmente com os pagamentos das suas respectivas parcelas.

Ficam suspensas por 120 (cento e vinte) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento, todavia após esse prazo o parcelamento será rescindido e o saldo devedor atualizado para pagamento por parte do devedor. Art. 6ª RDC nº 355/2020 (21/07/2020).

Caso queira consultar a situação do seu parcelamento deverá acessar o nosso link: www.anvisa.gov.br/sispar (digitar o número do CNPJ e o número do débito). Caso tenha alguma dúvida, enviar para o e-mail: parcelamento.gegar@anvisa.gov.br.

AFE e AE

51. Como ficam os prazos referentes às Autorizações de Funcionamento? A ANVISA espera algum impacto nas atividades internas para concessão de Autorizações?

Os prazos em relação aos pedidos de AFE e AE foram alterados conforme a seguir.

Indeferimentos que os 30 dias para interposição de recursos previstos na RDC nº 266/2019 vencerem durante a vigência da RDC nº 355/2020, terão acrescidos prazo de 120 dias para interposição de recurso válido.

Notificação de exigências que os prazos para cumprimento vençam durante a vigência da RDC nº 355/2020, também terão acrescidos 120 dias ao prazo total para cumprimento.

Em relação aos prazos de análise de petições de concessões, estas petições s estão sendo analisadas e publicadas em até 7 dias, mas com análise e autorização entre 24 e 48 horas, caso seja pedido prioritário, conforme publicado no Portal Anvisa.

PRODUTOS CONTROLADOS E MONITORAMENTO

52. Recebimento físico pelos Correios de documentos originais emitidos pela ANVISA (Autorização de Importação Controlados), serão direcionados de alguma forma diferente neste período? Ou existe alguma orientação? Se for encaminhado digitalmente, a importação poderá seguir sem os documentos originais? (via exportador / importador).

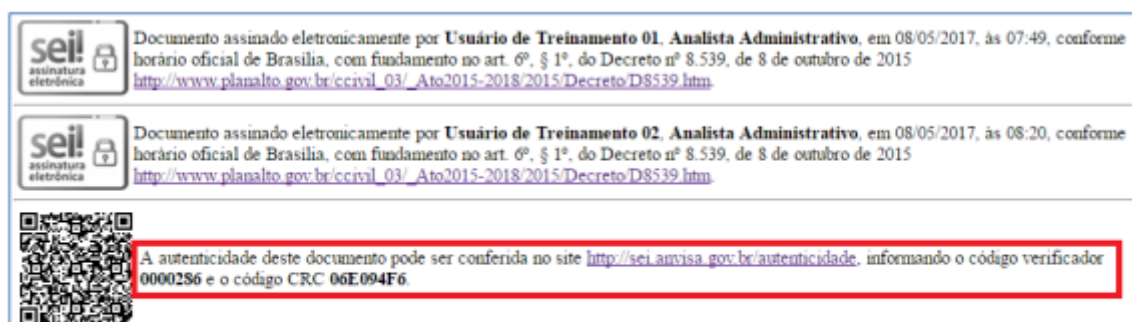
Em relação as emissões das Autorizações de Importação e de Exportação não houve alteração de procedimento. Os documentos continuam sendo impressos e encaminhados às empresas por meio dos Correios.

Já os documentos elencados abaixo serão emitidos eletronicamente serão emitidos por meio do Sistema SEI e serão encaminhados eletronicamente aos solicitantes, conforme os contatos cadastrados pelas empresas na Anvisa.

- Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa – AEP.

- Autorização de Fabricação p/ fim Exclusivo de Exportação – AFEX,
- Autorização para Aquisição de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial – AMC,
- Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro – ADA,
- Certificado de não Objeção para Importação – CNI,
- Certificado de não Objeção para Exportação -CNE.

Destaca-se que a autenticidade de documentos gerados no SEI pode ser checada por meio de um endereço de página na Internet, um código verificador e um código CRC, disponíveis logo abaixo da identificação dos usuários signatários:



Documento assinado eletronicamente por **Usuário de Treinamento 01, Analista Administrativo**, em 08/05/2017, às 07:49, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm

Documento assinado eletronicamente por **Usuário de Treinamento 02, Analista Administrativo**, em 08/05/2017, às 08:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm

A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <http://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0000286** e o código CRC **06E094F6**.

Ao acessar o endereço indicado, abre-se uma página em que poderá ser checada a autenticidade do documento por meio da inserção dos códigos fornecidos:



AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

sei!

Conferência de Autenticidade de Documentos

Código Verificador:

Código CRC:

Com a relação às solicitações por pessoas físicas, como as solicitações de importação de Produto derivado de Cannabis para uso próprio, não houve modificação nos procedimentos anteriormente adotados e as emissões de documentos continuam a ser realizadas normalmente.

53. Os balanços de substâncias e medicamentos controlados, relatórios e anuências dos recolhimentos de mercado em curso estão com prazos suspensos?

Não há alteração nos prazos de envio dos BSPOs à Anvisa. Na impossibilidade de visto dos Balanços por alguma Visa local, este deve ser enviado a Anvisa dentro do prazo legal determinado, juntamente com anexo contendo comunicado oficial da VISA informando sobre a suspensão das atividades presenciais.

No entanto, após a normalização dos serviços, orientamos que o BSPO deve ser enviado novamente à Anvisa com o visto da VISA.

Ademais, destacamos que não houve mudança no protocolo do BSPO, uma vez que este documento pode ser enviado à Anvisa pelos Correios e não necessita de protocolo presencial.

54. Com a publicação da RDC 355/20, como fica a notificação de fabricação de lotes pilotos de medicamentos controlados (desenvolvimento) não destinados à comercialização (RDC 11/13), a qual é realizada através de protocolo físico dentro do prazo máximo de 30 dias após a fabricação do lote piloto (GPCON / COCIC)? O protocolo, que atualmente está funcionando, poderia ser assinado eletronicamente?

Quanto a notificação de fabricação de lotes piloto, com a publicação da RDC 367/2020 em 08/04/2020, o prazo já deixa de ser aplicável, considerando a data de início de vigência da RDC 367/2020 (04/05/2020).

De qualquer forma, destacamos que este documento pode ser enviado à Anvisa pelos Correios e não necessita de protocolo presencial.

55. Petições relacionadas à BSPO/ GMP/ Inspeções/ Importação estão também com prazos suspensos por 120 dias?

Não houve suspensão dos prazos para envio dos BSPOs, tendo em vista que os mesmos são requeridos para a consolidação de dados a serem enviados à ONU sobre o consumo e transações de produtos controlados. Na impossibilidade de visto dos Balanços por alguma Visa local, este deve ser enviado a Anvisa dentro do prazo legal determinado, juntamente com anexo contendo comunicado oficial da VISA informando sobre a suspensão das atividades presenciais.

Além disso, os mesmos podem ser assinados eletronicamente e enviados pelos Correios, não sendo necessário o protocolo presencial.

56. Os prazos referentes a RDC 04/09, de farmacovigilância, como prazo para submissão de RPF, será prorrogado para 120 dias?

Não, uma vez que entendemos que a apresentação dos Relatórios Periódicos de Farmacovigilância não estariam abarcados pela RDC 355/2020. Os prazos da RDC 04/2009 continuariam mantidos, uma vez que ela não foi revogada. Caso a empresa tenha problema em decorrência do COVID-19, deve ser apresentado justificativa para o não cumprimento dos prazos.

PRAZOS NÃO RELACIONADOS À RDC nº 355/2020

57. O prazo para resposta do Edital de Chamamento nº 2/2020 se enquadra no Art. 1º, sendo suspenso por 120 dias?

Não, pois esse caso não se enquadra como prazo processual.

58. Os prazos de Editais em aberto, como o Edital de Chamamento nº 2/2020, estão contemplados pela norma?

Não, apenas os prazos processuais estão contemplados.

59. Os prazos relacionados à concessão de aprovação condicional também serão suspensos?

Este prazo não está incluído na RDC nº 336/2020 e, uma vez que independe de avaliação por parte da Anvisa, não deve ser prejudicado pela pandemia relacionada ao SARS-CoV-2.

INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA

60. Os relatórios e anuências dos recolhimentos de mercado em curso estão com prazos suspensos?

Não. A RDC 355/2020 somente se aplica aos 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.

No caso de medicamentos, os prazos para relatórios de recolhimentos e anuência para veicular publicidade contendo alerta à população são previstos na RDC 55/2005, portanto não tiveram prazos suspensos.

No caso de alimentos, os prazos previstos na RDC 24/2015 também não foram suspensos.

61. As demais notificações da GGFIS – denúncias relativas ao monitoramento de mercado já ocorridos e/ou mesmo futuros, estão com prazos suspensos?

Não. A RDC 355/2020 somente se aplica aos 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. Os demais atos não estão abarcados no escopo da RDC 355/2020.

62. Em relação aos prazos estabelecidos nos documentos que são recebidos pela empresa via correio, será aplicado alguma tratativa diferente? (exemplos: Laudos insatisfatórios dos programas de monitoramento do mercado com prazo para solicitação de contraprova, etc).

Não há distinção quanto aos prazos estabelecidos nos documentos enviados via correio. Quanto a laudos de análise, considera-se que a suspensão de prazos não se aplica, tendo em vista o disposto no Art. 9º: “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.”

63. A norma cita a suspensão nos casos que envolvam a Lei 6.437/77 que trata das infrações sanitárias, portanto, os autos, recursos, contraprova e demais abrangidos pela Lei estão suspensos, conforme texto da Resolução RDC 355/2020?

Os prazos relacionados a autos de infração e contraprovas estabelecidos na Lei nº 6437/77 estão mantidos por força do preconizado no art. 9º da RDC 355/2020: “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.”

Conforme disposto no art. 10, “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”.

Dessa forma, embora a RDC 355/2020 suspenda os prazos processuais previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os processos administrativos sanitários que não dependam de respostas aos autos de infração, terão continuidade na análise para sua regular tramitação. Assim, os autos de infração continuarão a ser lavrados e os processos administrativos sanitários com defesas já apresentadas serão analisados. Importante destacar que, em que pese a lavratura do auto de infração, as empresas e pessoas autuadas não serão notificadas, tendo em vista que os prazos para apresentação de defesa estão suspensos. As notificações serão feitas após o término da suspensão dada pela RDC 355/2020.

No que se refere a recursos, a continuidade dos prazos para interposição de recurso administrativo, em face das decisões da Anvisa, está suspensa por 120 dias, conforme disposto no art. 1º da RDC 355/2020.

64. Os prazos relacionados às respostas aos autos de infração serão suspensos?

Sim, uma vez que se trata de prazos previstos pela Lei nº. 6.437/77.

65. Os prazos referentes a CBPF também seguem o mesmo procedimento estabelecido pela RDC 355/20 – ou seja, suspensão de prazo para pedidos de Renovação e cumprimentos de exigência?

Os prazos estabelecidos para a Anvisa na RDC 336/2020 (incluindo prazos de petições de certificação e de renovação de certificação) estão suspensos conforme disposto no art. 1º da RDC 355/2020.

Os prazos para solicitações de renovação de certificação não foram suspensos pela RDC 355/2020, portanto o protocolo, pelas empresas, das solicitações de renovação deve ocorrer obedecendo os prazos previstos nos atos normativos vigentes. Dessa forma, para que haja certificação sem interrupção de continuidade com a certificação em vigor, a petição de certificação deve ser protocolada no lapso temporal compreendido entre 270 e 180 dias antes do vencimento do certificado vigente.

A suspensão dos prazos também não se aplica a cumprimentos de exigência, pelas empresas, de petições de certificação ou de renovação de certificação, os quais deverão ocorrer nos prazos concedidos no momento da notificação de exigência.

Caso não seja possível atender à solicitação dentro do prazo, devido à situação de emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2, deverá ser apresentado cumprimento de exigência, contendo as devidas justificativas, solicitando reiteração da exigência.

66. Petições relacionadas à GMP/ Inspeções/ Importação estão também com prazos suspensos por 120 dias?

Os prazos processuais de petições relacionadas a certificação de boas práticas, que foram estabelecidos para a Anvisa na RDC 336/2020 estão suspensos, conforme determinado pelo art. 1º da RDC 355/2020.

A realização de inspeções *in loco*, para fins de certificação está temporariamente suspensa, enquanto perdurar o estado de emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do novo coronavírus. Entretanto, para que a impossibilidade das inspeções presenciais não prejudicasse a verificação das boas práticas, sobretudo de novos produtos, a RDC nº 346/2020 trouxe mecanismos temporários e emergenciais em substituição a inspeção presencial, e também inovou no serviço federal de inspeção com a possibilidade do uso de inspeções remotas por meio de videoconferência.

67. Haveria a possibilidade de submissão sem apostilamento, com o compromisso de aditamento posterior, tão logo o documento esteja disponível?

A GGFIS não exige documentos apostilados nos protocolos de certificação.

4 - NORMAS RELACIONADAS

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

LEI Nº 6.437, DE 20 DE AGOSTO DE 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 204, DE 6 DE JULHO DE 2005. Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 31, DE 29 DE MAIO DE 2014. Dispõe sobre o procedimento simplificado de solicitações de registro, pós-registro e renovação de registro de medicamentos genéricos, similares, específicos, dinamizados, fitoterápicos e biológicos e dá outras providências.

LEI Nº 13.105, DE 16 DE MARÇO DE 2015. Código de Processo Civil.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 23, de 5 de JUNHO DE 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 as normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária e dá outras providências.

LEI Nº 13.411, DE 28 DE DEZEMBRO DE 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 266, 8 DE FEVEREIRO DE 2019

Dispõe sobre os procedimentos relativos à interposição de recursos administrativos em face das decisões da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 336, DE 30 DE JANEIRO DE 2020. Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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.

5 - HISTÓRICO DE EDIÇÕES

Edição	Data	Alteração
1ª	21/03/2020	Emissão inicial
2ª	13/05/2020	Versão com novos questionamentos e renumeração dos questionamentos anteriores
3ª	25/06/2020	Inclusão do tópico sobre Inspeção e Fiscalização Sanitária
4ª	20/07/2020	Atualização dos itens 21 e 24