

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Assunto:

RDC 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.

1ª edição

Brasília, 27 de março de 2020

Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos

Gustavo Mendes Lima Santos

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	3
2 - ESCOPO	3
3 -PERGUNTAS E RESPOSTAS	3
4 - NORMAS RELACIONADAS.....	12
5 - HISTÓRICO DE EDIÇÕES.....	13

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 uma primeira versão com as respostas no que compete à Gerência Geral de Medicamentos e Produtos Biológicos (GGMED). Em breve, será publicada nova versão deste documento com resposta aos questionamentos afetos a outras áreas da Anvisa.

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 355/2020.

3 - PERGUNTAS E RESPOSTAS

PRAZOS DA ANVISA

1. Prazos estabelecidos na Lei 13.411/16 serão suspensos?

Sim, a prerrogativa de suspensão dos prazos processuais alcança a todos, independentemente da natureza, como, p. ex.: Lei nº 6.360, de 1976 (alterada pela Lei nº 13.411, de 2016) e Lei nº 6.437, 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 o Art 4º da RDC 204, 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 13.411/2016.

ARQUIVAMENTOS DE PROCESSOS E PETIÇÕES

4. 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 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 355/2020
11561	GGMED - Arquivamento temporário de petição - RDC 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.

5. 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 23/2015 + 120 dias da RDC 355/2020) acarretará o indeferimento da petição.

6. 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 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 retomada a fluência dos mesmos 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 23/2015 mais os 120 dias da RDC 355/2020.

7. 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 no momento em que solicitar o arquivamento temporário esteja faltando 60 dias para 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.

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 retomada a fluência dos mesmos, será descontado o lapso já decorrido e restituído apenas o tempo restante.

8. Para a solicitação do arquivamento temporário, é necessário 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 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 - GG MED - Arquivamento temporário de processo - RDC 355/2020 e 11561 - GG MED - Arquivamento temporário de petição - RDC 355/2020.

9. No caso de eventos maiores, superior ao prazo de 120 dias, ainda, poderá ser pedido novo prazo?

Não é prevista a prorrogação do prazo de arquivamento temporário pela RDC nº 355/2020. Ressaltamos que o arquivamento poderá ser solicitado uma única vez para cada petição/processo.

10. O Art. 8º dispõe, ainda, 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.

11. A RDC 355/20 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 necessário a petição de arquivamento, sugerimos que seja informado na justificativa da petição que a mesma foi amparada pela RDC 355/2020.

12. Os prazos para cumprimento de exigências relacionadas a renovação de registro de medicamentos e aditamentos de bioequivalência/ bioisenção 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.

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

Sim.

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

Sim.

15. Os protocolos de HMPs se enquadram no Art. 1º, tendo seus prazos suspensos por 120 dias?

Sim.

16. 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 cujo registro faz 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 355/2020, a empresa passa a ter o prazo até 29/07/2020 (120 dias após 31/03/2020).

17. Para publicações de novos registros clones, os prazos para protocolo dos pós-registros pendentes para o 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 355/2020. A partir do final da vigência da RDC 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.

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

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

19. 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.

20. 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, já avaliamos algumas medidas alternativas junto à Gerência Geral de Tecnologia da Informação (GGTI) 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.

21. 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.

22. A suspensão determinada pela RDC 355/20 é válida somente para indeferimentos ocorridos a partir da sua publicação?

A suspensão da contagem dos prazos é válida tanto para prazos a serem iniciados por indeferimentos futuros quanto para prazos que já estão em andamento.

23. Haverá indeferimentos para as petições que estão com os prazos suspensos pela RDC 355/20?

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.

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?

Sim. Para processos de registro, diante de um pedido de arquivamento, conforme previsto no Art 1º, § 1º, o processo como um todo será arquivado. No caso de mudança pós-registro ou de renovação, será arquivada a petição pós-registro e todos os aditamentos envolvidos.

O § 3º, portanto, se aplica às petições listados no § 1º e aos aditamentos a elas vinculados.

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. Os prazos ficam suspensos conforme determinado pelo Art. 1º apenas para os atos relacionados no ANEXO da RDC Nº 336/2020 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.

27. 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 retomada a fluência dos mesmos será descontado o lapso já decorrido e restituído apenas o tempo restante.

28. 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.

ASSUNTOS NÃO RELACIONADOS À RDC 355/2020

29. 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.

30. Os prazos de Editais em aberto, como o Edital de Chamamento 02/20, estão contemplados pela norma?

Não, apenas os prazos processuais estão contemplados.

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

Este prazo não está incluído na RDC 336/20 e, uma vez que independe de avaliação por parte da Anvisa, não deve ser prejudicado pela pandemia relacionada ao SARS-CoV-2.

4 - NORMAS RELACIONADAS

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.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC 23/2015. 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 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