



NOTA TÉCNICA Nº 45/2022/SEI/GGTPS/DIRE3/ANVISA

Processo nº 25351.915019/2022-17

Dispõe sobre a contagem dos prazos legais para o pedido de revalidação de registro de dispositivo médico, em acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, a RDC nº 250, de 20 de outubro de 2004, e Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, consubstanciados pelo Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

1. Relatório

O não atendimento aos prazos estabelecidos em dispositivos legais vigentes para a revalidação do registro de dispositivos médicos acarreta o indeferimento sumário do pedido de revalidação. A presente Nota Técnica substitui as Notas Técnicas GGTPS 01/2018 e 02/2018, bem como tem como objetivo informar a contagem dos prazos legais para que o pedido de revalidação do registro de dispositivos médicos não seja indeferido em razão de descumprimento de prazo.

2. Análise

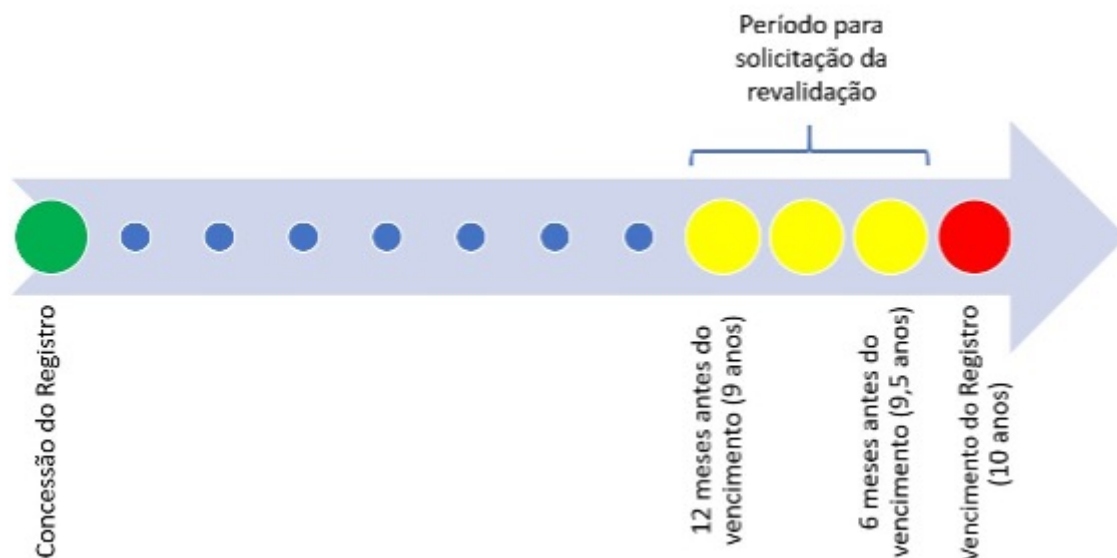
2.1 Petições de Revalidação de Registro

A revalidação de registro de dispositivo médico deverá ser requerida com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele (Art. 1º da RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018).

Conforme entendimento do Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, "não existem dúvidas quanto a forma de contagem de tempo, que necessariamente deverá se dar segundo o já definido do ponto de vista legal para os critérios de mês e ano (Lei nº 810, de 1949, § 3º, do art. 132, Código Civil, e, § 3º, do art. 66, da Lei nº 9.784, de 1999)".

Portanto, na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o mês final da validade será considerado como mês do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses do vencimento do registro, independente do dia.

Reforçamos que a revalidação, depois de publicada, concede a validade do registro por mais 10 (dez) anos, considerando a data de publicação do registro inicial, e não a da publicação da revalidação.



Exemplo

Concessão do Registro em 10 de outubro de 2020 com Vencimento do Registro em 10 de outubro de 2030: o período para peticionar a revalidação é de 01 de outubro de 2029 a 30 de abril de 2030. Caso seja aprovada, o Vencimento do Registro será 10 de outubro de 2040.

2.2 Cumprimento de Exigência

O prazo para o cumprimento de exigência é de no máximo 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da confirmação de recebimento da exigência por parte da empresa solicitante via Sistema Solicita.

2.3 Contagem de Prazos

Para efeito de contagem dos prazos, conforme Art. 3º da RDC nº 250/2004, será observado o seguinte:

- I – Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data;
- II – Considera-se ano o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte;
- III – Considera-se mês o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte;
- IV – Se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente.

Igualmente para efeito de contagem dos prazos, conforme Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, também será observado o seguinte:

Art. 8º **omissis**

§ 1º **omissis**

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

De acordo com o Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, "não existem dúvidas quanto a forma de contagem de tempo, que necessariamente deverá se dar segundo o já definido do ponto de vista legal para os critérios de mês e ano (Lei nº 810, de 1949, § 3º, do art. 132, Código Civil, e, § 3º, do art. 66, da Lei nº 9.784, de 1999)".

2.4 Revalidação Automática

A solicitação de revalidação de registro de dispositivo médico devidamente requerida nos prazos estipulados na Lei 6.360/1976, que não tenha sido deferida ou indeferida até o prazo de validade do registro, terão a Revalidação Automática, conforme §6º do Art. 12 da Lei 6.360/1976 e Art. 1º da RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018.

Asseveramos que a revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro (§2º do Art. 1º da RDC nº 250/2004) e a revalidação automática não impedirá a continuação da análise da revalidação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de revalidação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo, deferindo o pedido de revalidação (§3º do Art. 1º da RDC nº 250/2004).

3. Conclusão

Em razão dos prazos previstos na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 250/2004, o não cumprimento implicará o indeferimento da solicitação para revalidação de registro de dispositivo médico. Para que não ocorra o descumprimento dos prazos, esta nota técnica informa e exemplifica que a revalidação de registro de dispositivo médico deverá ser requerida com antecedência máxima de 12 (doze) meses e mínima de 6 (seis) meses do dia do vencimento do registro. De acordo com o Parecer nº 138/2017/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, "não existem dúvidas quanto a forma de contagem de tempo, que necessariamente deverá se dar segundo o já definido do ponto de vista legal para os critérios de mês e ano (Lei nº 810, de 1949, § 3º, do art. 132, Código Civil, e, § 3º, do art. 66, da Lei nº 9.784, de 1999)".



Documento assinado eletronicamente por **Helio Bomfim de Macedo Filho, Assessor(a)**, em 23/12/2022, às 08:30, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Augusto Bencke Geyer, Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde**, em 26/12/2022, às 11:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2191092** e o código CRC **30354984**.