**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 349, DE 3 DE DEZEMBRO DE 2003**

**(Publicada em DOU nº 236, de 04 de dezembro de 2003)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 204, de 06 de julho de 2005)**

**~~A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea “b”, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 15 de outubro de 2003,~~

~~considerando o disposto na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 7º, inciso IX,~~

~~considerando o disposto na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, em seu art. 12,~~ *~~caput,~~* ~~e § 3º, e, no art. 15, e o disposto no art. 3º e seguintes, do Capítulo II, do Decreto-lei n.º 986, de 21 de outubro de 1969,~~

~~considerando as especificidades do processo de registro e de autorização de funcionamento e a necessidade de adequação das normas vigentes,~~

~~adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:~~

~~Art. 1º Esta Resolução regulamenta procedimento das petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA nos processos de registro.~~

~~Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, consideram-se:~~

~~I – Aditamento - toda e qualquer complementação ao processo, não exigida formalmente, que se limita ao aprimoramento do conhecimento do objeto do processo, não resultando em manifestação diversa da peticionada;~~

~~II – Arquivamento Temporário – ato formalizado mediante requerimento por meio do qual o interessado solicita o sobrestamento de petição que resulte abertura de processo, à vista de razões fundamentadas, não podendo ultrapassar o prazo de 1 (hum) ano a contar do seu requerimento;~~

~~III – Deferimento de Petição – ato produzido pela autoridade competente após conclusão da análise técnica com resultado satisfatório;~~

~~IV - Desarquivamento de Processo – ato formalizado mediante petição por meio do qual o interessado solicita o prosseguimento de processo que tenha sido arquivado;~~

~~V - Exigência Técnica – providência que pode ser utilizada como diligência ao processo, quando a autoridade sanitária entender necessária a solicitação de informações ou esclarecimentos sobre a documentação que instrui as petições protocolizadas na ANVISA;~~

~~VI – Indeferimento de Petição - ato produzido pela autoridade competente seja pela conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório, seja pela insuficiência da documentação técnica exigida;~~

~~VII – Petição – toda e qualquer solicitação apresentada na ANVISA da qual resulte sua manifestação, seja na abertura de processo, seja quando vinculada a processo já existente;~~

~~§ 1º Consideram-se para os fins do inciso VII deste artigo, as solicitações apresentadas nos Estados, onde já estiver implementado o processo de descentralização.~~

~~§ 2º As exigências técnicas referidas neste artigo deverão observar as seguintes diretrizes:~~

~~I – as petições ao serem analisadas pela área competente, somente poderão ser passíveis de diligências com vistas a informações e esclarecimentos sobre a documentação instruída quando do seu protocolo, com a remessa de exigência técnica ao interessado, ou seu responsável;~~

~~II – não são passíveis de exigência técnica as petições que não estiverem instruídas com a documentação exigida quando do seu protocolo, incluindo o comprovante de recolhimento da taxa, quando couber.~~

~~Parágrafo único. A insuficiência da documentação técnica exigida quando do protocolo da petição e a conclusão da análise técnica com resultado insatisfatório pelos documentos apresentados ensejam o indeferimento da petição.~~

~~Art. 3º As exigências técnicas serão padronizadas conforme modelo adotado pela ANVISA e deverão constar:~~

~~I – a razão social, número do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ, e o endereço da empresa;~~

~~II – número do processo, denominação do produto e assunto de petição;~~

~~III – descrição técnica a ser suprida e prazo para seu cumprimento;~~

~~IV – assinatura da autoridade administrativa responsável, com indicação do respectivo cargo ou função, ou comprovação de sua autenticidade.~~

~~Art. 4º O interessado ou seu responsável será notificado para cumprimento da exigência técnica, sucessivamente:~~

~~I – por meio eletrônico, quando possuir senha de segurança junto a ANVISA;~~

~~II – por sistema de imagens fac-símile ou outro similar, ficando responsável pela qualidade e fidelidade do expediente transmitido e sua entrega ao notificado;~~

~~III – por via postal, com aviso de recebimento, inclusive pelo órgão de vigilância sanitária estadual, na hipótese de procedimento descentralizado.~~

~~Art. 5º O prazo para cumprimento da exigência será de no máximo 30 (trinta) dias:~~

~~I – a contar da juntada no processo da confirmação da leitura da mensagem e-mail, quando notificado por meio eletrônico;~~

~~II – da data de confirmação da remessa por sistema de imagens fac-símile ou outro similar, quando dessa forma for notificado;~~

~~III – da data da entrega do aviso de recebimento, quando notificado por via postal.~~

~~§ 1º O prazo de que trata o~~ *~~caput~~* ~~deste artigo poderá ser prorrogado uma única vez, de ofício ou a pedido do notificado, à vista de razões fundamentadas, não podendo para todos os efeitos ser superior a 60 (sessenta) dias de prorrogação.~~

~~§ 2º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior os processos em exigência técnica por inspeção sanitária e interdição, nos quais os prazos poderão ser prorrogados sucessivamente, à vista de razões fundamentadas, não podendo, para todos os efeitos, ser superior a 90 (noventa) dias de prorrogação.~~

~~§ 3º A concessão ou não de prorrogação de prazo para cumprimento de exigência técnica será efetivada mediante despacho nos autos do processo e comunicado ao notificado ou responsável.~~

~~Art. 6º Quando formulada exigência técnica, o notificado poderá:~~

~~I – cumpri-la integralmente no prazo consignado, apresentando o que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA;~~

~~II – solicitar prorrogação de prazo para seu cumprimento;~~

~~III – apresentar justificativa pela não apresentação do que tenha sido solicitado pela área técnica competente da ANVISA, a vista de eventual inexatidão da avaliação desta;~~

~~IV - solicitar o arquivamento temporário do processo.~~

~~§ 1º Para os fins deste artigo somente será considerado o protocolo junto ao setor competente da ANVISA, ou no órgão de vigilância sanitária estadual onde se localiza a empresa notificada, quando o procedimento for descentralizado.~~

~~§ 2º Na hipótese do inciso III deste artigo, se a autoridade não reconsiderar seu ato, deverá encaminhar a justificativa à autoridade hierarquicamente superior para deliberação.~~

~~Art. 7º A exigência técnica recebida pelo notificado interrompe para todos os efeitos o prazo para decisão no processo, não sendo considerado o lapso temporal anteriormente decorrido.~~

~~Art. 8º O arquivamento temporário de processo não interrompe, suspende ou prorroga os prazos para efeitos de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.~~

~~Art. 9º Quando ocorrer o arquivamento temporário do processo, o mesmo perderá a prioridade da ordem cronológica de entrada, ficando submetido, quando do seu desarquivamento, ao cumprimento da regulamentação então vigente.~~

~~Art. 10 O não cumprimento da exigência técnica, na forma desta Resolução, acarretará o indeferimento da petição, inicial ou não, e sua publicação pela autoridade competente da ANVISA no Diário Oficial da União, na forma do Regimento.~~

~~Parágrafo único. O indeferimento deverá ser motivado nos autos do processo pela autoridade que formulou a exigência técnica.~~

~~Art. 11 O prazo para interposição de recursos administrativos é de 30 (trinta) dias a contar da sua publicação.~~

~~Art. 11 Salvo disposição legal específica, o prazo para interposição de recurso administrativo é de 10 (dez) dias a contar de sua publicação, que deverá ser dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar no prazo de cinco dias, o encaminhará a Diretoria Colegiada.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 104, de 05 de maio de 2004)~~**

~~Parágrafo único. O pedido de reconsideração estará implícito no recurso administrativo.~~ **~~(Redação dada pela Resolução – RDC nº 104, de 05 de maio de 2004)~~**

~~Art. 12 Para fins de contagem de prazos, exclui-se o dia do começo e inclui-se o do vencimento.~~

~~Art. 13 Revoga-se a Resolução-RDC n.º 237, de 3 de setembro de 2003.~~

~~Art. 14 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.~~

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES