



**Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde – GGTPS  
Gerência de Produtos Diagnósticos de Uso *in vitro* – GEVIT**

**NOTA TÉCNICA Nº 001/2014/GEVIT/GGTPS/ANVISA**

**1. Objeto: Orientações após a suspensão da possibilidade de arquivamento temporário de petições e processos pela RDC nº 7, de 2014**

Em razão da publicação da RDC nº 7, de 2014, a qual suspende a possibilidade de novos requerimentos de arquivamento temporário previstos na RDC nº 206, de 2005 e na RDC nº 204, de 2005, e da Consulta Pública nº 7, de 2014, informamos:

- 1) As petições de arquivamento temporário protocolizadas na ANVISA serão analisadas e publicadas em D.O.U;
- 2) A possibilidade de prorrogação de prazo não foi alterada e continua permitida, conforme definições da RDC nº 204, de 2005;
- 3) As exigências técnicas devem ser cumpridas dentro do prazo concedido conforme regulamento vigente, incluindo as solicitações de prorrogação de prazo;
- 4) Caso a exigência técnica envolva análise prévia de produto junto ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS):
  - a. Será aceito como cumprimento de exigência a comprovação de entrega de amostras para análise prévia ao INCQS, sendo dispensada a apresentação do laudo de análise por parte da empresa solicitante;
  - b. O INCQS enviará vias do laudo de análise tanto para a empresa solicitante como para a ANVISA, que procederá a conclusão da petição no ato de seu recebimento quando não houver itens de exigência pendentes;
  - c. O resultado satisfatório da análise prévia realizada pelo INCQS é requisito para o deferimento da petição. Resultados de análise prévia insatisfatórios ou a não comprovação de entrega de amostras ao INCQS determinam o indeferimento da petição.

Brasília, 12 de março de 2014.

Gerência de Produtos para Diagnóstico de Uso *in vitro*  
GEVIT/GGTPS/ANVISA