



Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA
Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde - GGTPS

NOTA TÉCNICA Nº 001/2008/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Revalidações Automáticas

Esclarecemos que os processos que contêm petição de revalidação, devidamente requerida nos prazos estipulados na Lei 6360 de 23/09/1976, cujo despacho concessivo ou não-concessivo da mesma não tenha sido publicado em Diário Oficial da União até o prazo de validade do registro, devido a algum motivo - como exemplo, a petição ainda estar em exigência técnica - terão o despacho declaratório da Revalidação Automática publicado em Diário Oficial da União, conforme o § 6º, Art. 12 da Lei 6360 de 23/09/1976 e os termos da RDC 250, de 20/10/2004.

Salientamos, da RDC 250 de 20/10/2004: o Art 1º, § 2º, onde consta que “A revalidação automática do registro será nos termos e condições da concessão ou da última revalidação do registro”; e o Art. 1º, § 3º onde consta que “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.

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA