



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

NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GGTPS/ANVISA

1. Objeto: Atendimento aos prazos legais

1. O não atendimento aos prazos estabelecidos em dispositivos legais vigentes vem acarretando indeferimentos. Diante destas ocorrências, a Gerência de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS), no âmbito de sua competência, esclarece:

a) Petições de revalidação de Registro/Cadastramento:

A revalidação deverá ser requerida no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, sendo o cálculo feito da seguinte forma:



Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2005

Vencimento do Registro: 10/10/2010

Período para peticionar a revalidação: 10/10/2009 a 10/04/2010

Observação: a revalidação depois de publicada concede a validade do registro por mais 5 (cinco) anos, considerando a data de publicação do registro inicial, e não a da publicação da revalidação.

b) Cumprimento de exigência:

- Será de, no máximo, 30 dias contados a partir da leitura da exigência por parte da empresa.

c) Prorrogação de prazo:

- Deverá ser peticionada dentro dos 30 dias inicialmente concedidos;
- Será, no máximo, de 60 dias, contados a partir dos 30 dias inicialmente concedidos;
- Será concedida uma única vez para a mesma petição.

d) Arquivamento Temporário:

- Deverá ser requerido dentro do período de validade do último prazo concedido;
- Será no máximo de 1 ano, contado a partir da publicação do deferimento;
- Será concedida uma única vez para a mesma petição.

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

2. Tratando-se de prazos previstos na Lei nº 6360/76 e na RDC nº 204/05, o não atendimento implicará no indeferimento das petições, sendo certo que eventuais recursos não poderão ter provimento.

Brasília, 15 de setembro de 2008.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA