

Medida Provisória (MP) 928/2020 e Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 355/2020 alteraram os prazos em função da emergência de saúde pública internacional.

A [Medida Provisória \(MP\) 928/2020](#) e a [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa \(RDC\) 355/2020](#) alteraram, respectivamente, os prazos relacionados aos pedidos de acesso à informação e os prazos processuais de requerimentos de atos públicos. Tanto a MP quanto a RDC foram publicadas no Diário Oficial da União (D.O.U.) de segunda-feira (23/3).

A [MP 928/2020](#) alterou a [Lei 13.979/2020](#) sobre as medidas para enfrentamento da pandemia do novo coronavírus e revogou o artigo 18 da [MP 927/2020](#). Entre as principais mudanças, serão atendidos, em caráter prioritário, os pedidos de acesso à informação relacionados com as medidas de enfrentamento da emergência de saúde pública. Além disso, estão suspensos os prazos de resposta a pedidos de acesso à informação nos órgãos da administração pública cujos servidores estejam em regime de quarentena, teletrabalho ou equivalente e que dependam do acesso presencial de agentes públicos encarregados da resposta ou do agente público ou setor prioritariamente envolvido com as medidas de enfrentamento da situação de emergência.

Enquanto perdurar o estado de calamidade de que trata o [Decreto Legislativo 6/2020](#), não correrão os prazos processuais em desfavor dos acusados e entes privados processados em processos administrativos. Está suspenso também o transcurso dos prazos prescricionais para aplicação de sanções administrativas previstas nas Leis 8.112/1990, 9.873/1999 e 12.846/2013 e nas demais normas aplicáveis a empregados públicos.

RDC 355/2020

Já a [RDC 355/2020](#), entre outras determinações, suspendeu por 120 dias os prazos processuais referentes aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, os previstos na [Lei 6.437/1977](#), os dispostos na [RDC 266/2019](#) e os definidos na [RDC 336/2020](#). O disposto não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionado às petições de registros de insumos, medicamentos e produtos biológicos; mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos; certificação de centros de bioequivalência; habilitação de centros de equivalência farmacêutica; e anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

Também ficam de fora do disposto os prazos estabelecidos na [RDC 23/2012](#), para notificação inicial de ação de campo, anuência prévia para veicular publicidade contendo alerta à população, bem como os prazos para cumprimento de exigência relacionados às petições de ação de campo em tecnovigilância. A suspensão de prazos prevista na RDC 355/2020 não se aplica à necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência, e para inibir práticas que tenham por finalidade impedir a atuação da Agência na prevenção e no combate ao novo coronavírus.

A [RDC 355/2020](#) prorrogou por 60 dias os prazos estabelecidos na [RDC 222/2006](#) para a comprovação de porte econômico, a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação para submissão eletrônica, por meio do Sistema Solicita, possam encaminhar a solicitação destinada à concessão de descontos nos valores da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), nos termos da Nota 1, Anexo II, da Lei 9.782/1999. Estão suspensas também, por 120 dias, as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a um ano.

Confira todas as mudanças. Acesse a [Medida Provisória \(MP\) 928/2020](#) e a [Resolução da Diretoria Colegiada \(RDC\) 355/2020](#).

Fonte: ANVISA, em 24.03.2020.