

Disponibilizado documento que reúne as principais dúvidas sobre os prazos processuais referentes a medicamentos e produtos biológicos após a publicação da RDC 355

Já está disponível para consulta um [documento](#) que reúne as principais dúvidas a respeito dos prazos processuais relacionados a medicamentos e produtos biológicos a partir da publicação, em 23/3, da [Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa \(RDC\) 355/2020](#). Devido à emergência em saúde pública, a Resolução alterou os prazos referentes a requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência.

É importante destacar que as análises das petições e dos processos não pararam. Podem ocorrer, entretanto, alterações em prazos anteriormente previstos, uma vez que todas as áreas da Agência estão concentrando seus esforços nas estratégias de enfrentamento à pandemia do novo coronavírus.

O documento está dividido em cinco partes: introdução, escopo, perguntas e respostas, normas e histórico de edições. Foram elaboradas 31 perguntas e respostas sobre os prazos da Anvisa, o arquivamento de processos e petições e também sobre assuntos não alusivos à [RDC 355/2020](#), como o Edital de Chamamento 2/2020.

Acesse a íntegra do documento de [Perguntas e Respostas sobre a RDC 355/2020](#), elaborado pela área de Medicamentos e Produtos Biológicos da Agência, e esclareça suas dúvidas.

RDC 355/2020: saiba mais

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 e os definidos na RDC 266/2019 e na RDC 336/2020. O disposto não se aplica aos prazos para cumprimento de exigência relacionados 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 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](#) também 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.

Fonte: ANVISA, em 28.03.2020