



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 398, DE 7 DE JULHO DE 2020

(Publicada no DOU nº 131, de 10 de julho de 2020)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, que dispõe sobre a suspensão dos prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Ficam suspensos os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 336, de 30 de janeiro de 2020." (NR)

"Art. 3º Ficam suspensas as atividades de citação do auto de infração sanitária, bem como as de intimação de decisões proferidas em processo administrativo-sanitário." (NR)

"Art. 5º-A Fica permitida a comprovação de porte econômico de grandes e médias empresas de que trata o art. 50, *caput*, da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, até 31 de agosto de 2020".

"Art. 5º-B As notificações enviadas pela ANVISA às empresas autuadas por infrações sanitárias para que apresentem, conforme Código 70693 do Sistema Solicita, a documentação para avaliação de sua capacidade econômica para fins de dosimetria da penalidade administrativa a ser eventualmente aplicada, recebidas no período de 23 de março de 2020 a 20 de agosto de 2020, poderão ser atendidas até 31 de agosto de 2020."



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

“Art. 6º Ficam suspensas as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.” (NR)

“Art. 8º-A Fica permitida a disponibilização de cópias de processos administrativos por e-mail ou outro meio eletrônico.

§ 1º O acesso a informações sigilosas somente será concedido ao interessado direto no processo e/ou seu procurador, desde que comprovada a legitimidade do solicitante.

§ 2º A comprovação da legitimidade do solicitante de que trata o § 1º deste artigo deverá ser feita mediante o envio à ANVISA dos documentos arrolados no art. 20 da ~~Portaria ANVISA nº 923, de 4 de junho de 2013~~ Portaria ANVISA nº 963, de 4 de junho de 2013 **(Retificado no DOU nº 208, de 29 de outubro de 2020)**, digitalizados com observância dos requisitos estabelecidos no Decreto nº 10.278, de 18 de março de 2020.”

“Art. 9º A vigência desta Resolução cessará automaticamente a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 3 de fevereiro de 2020.” (NR)

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente Substituto