



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

NOTA TÉCNICA Nº 002/2008/GGTPS/ANVISA
(atualizada em 1º de novembro de 2018)

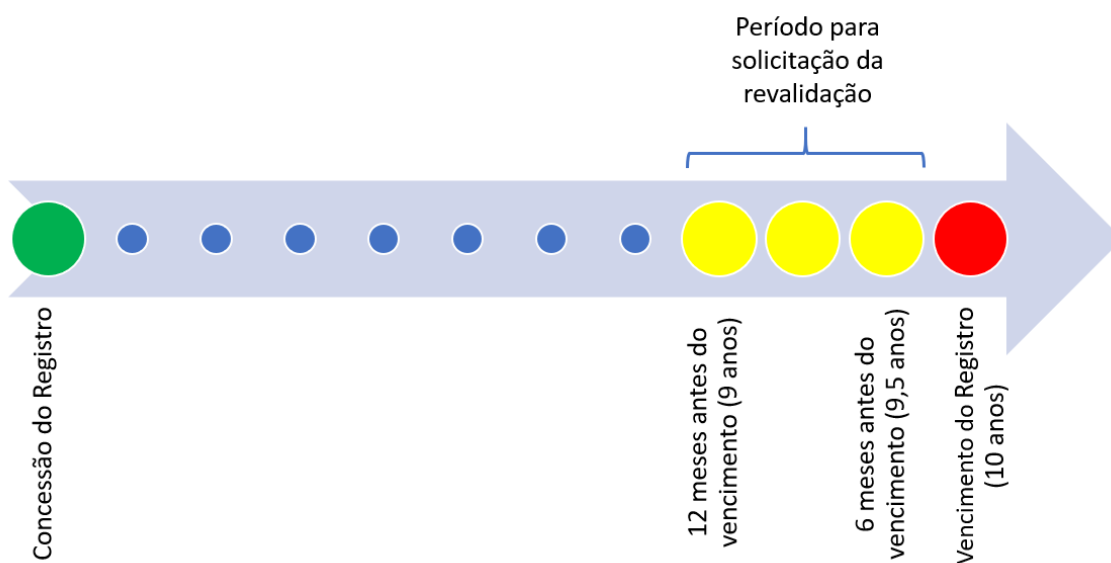
1. Objeto: Atendimento aos prazos legais

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

a. Petições de Revalidação de Registro

A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro, considerando-se automaticamente revalidado, independentemente de decisão, se não houver sido esta proferida até o dia do término daquele (RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018).

Na contagem do prazo para se requerer a revalidação do registro, o dia final da validade será considerado como dia do início para proceder a contagem regressiva da antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses do dia do vencimento do registro (RDC nº 250/2004, alterada pela RDC nº 212/2018).



Exemplo:

Concessão do Registro: 10/10/2015

Vencimento do Registro: 10/10/2025

Período para peticionar a revalidação: 10/10/2024 a 10/04/2025

Observação: a revalidação depois de publicada concede a validade do registro por mais 10 (dez) anos, considerando a data de publicação do registro inicial, e não a da publicação da revalidação.

b. Cumprimento de Exigência

O prazo para o cumprimento de exigência é de no máximo 120 (cento e vinte) dias, improrrogáveis, contados a partir da confirmação de recebimento da exigência por parte da empresa solicitante via Sistema de Peticionamento Eletrônico da ANVISA (Caixa Postal).

c. Contagem de Prazos

Para efeito de contagem dos prazos, será observado o seguinte:

I – Os prazos fixados em meses e anos contam-se de data a data;

II – Considera-se ano o período de 12 (doze) meses contados do dia do início ao dia e mês correspondente do ano seguinte;

III – Considera-se mês o período do tempo contado do dia do início ao dia correspondente do mês seguinte;

III – Se no mês ou ano do vencimento não houver o dia equivalente àquele do início do prazo, este findará no primeiro dia subsequente.

1.2. Tratando-se de prazos previstos na Lei nº 6.360/1976 e na RDC nº 204/2005, o não atendimento implicará no indeferimento das petições, sendo certo que eventuais recursos não terão provimento.

Brasília, 1º de novembro de 2018.

Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde
GGTPS/ANVISA