


DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/05/2024 | Edição: 88-C | Seção: 1 - Extra C | Página: 13
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 863, DE 8 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

O DIRETOR-PRESIDENTE SUBSTITUTO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 16, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 13, inciso IV, do Anexo I do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e os art. 172, inciso IV, 187, inciso VI e 1º, do Regimento Interno, aprovado nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e considerando  a edição do Decreto nº 57.596, de 1º de maio de 2024, do Governo do Estado do Rio Grande do Sul e o Decreto Legislativo nº 36, de 7 de maio de 2024, do Congresso Nacional, que reconhece a ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional, até 31 de dezembro de 2024, para atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define as ações excepcionais e temporárias a serem adotadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública em parte do território nacional e atendimento às consequências derivadas de eventos climáticos no Estado do Rio Grande do Sul.

CAPÍTULO I

DA SUSPENSÃO DOS PRAZOS PROCESSUAIS

Art. 2º As medidas previstas neste Capítulo se aplicam apenas às empresas que estejam localizadas no Estado do Rio Grande do Sul, conforme dados constantes no cadastro da empresa junto à Anvisa.

Art. 3º Ficam suspensos, por 90 (noventa) dias, os prazos processuais afetos aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, os previstos na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, os dispostos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 266, de 8 de fevereiro de 2019, e os definidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 743, de 10 de agosto de 2022.

Parágrafo único. O disposto no caput não se aplica à contagem de prazo para fins prescricionais.

Art. 4º Ficam prorrogados por 90 (noventa) dias os prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 857, de 6 de maio de 2024, para a comprovação de porte econômico a fim de permitir que as empresas que não obtiveram a documentação hábil 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, do Anexo II da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 5º Ficam suspensas por 90 (noventa) dias as rescisões de parcelamento por inadimplemento de parcelas e as cobranças administrativas de processos cujo prazo prescricional seja superior a 01 (um) ano.

Art. 6º Não se aplica a suspensão de prazos prevista nesta Resolução na hipótese de necessidade de prática de atos pela Anvisa para a configuração de flagrante conduta de infração à legislação, nos termos de sua competência.

Art. 7º A suspensão de prazos processuais prevista nesta Resolução não obstaculiza a continuidade de análise pela Anvisa dos processos administrativos sob sua responsabilidade e nem a apresentação ou prática voluntária de atos pela Agência e pelos administrados no âmbito dos citados procedimentos para continuidade de sua regular tramitação.

CAPÍTULO II

DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS E FINAIS

Art. 8º A Anvisa poderá priorizar a análise de petições que visem o acesso a produtos sujeitos à vigilância sanitária identificados como prioritários pelo Ministério da Saúde ou pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio Grande do Sul necessários para a adoção de ações estratégicas para o enfrentamento da ocorrência do estado de calamidade pública no Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 9º Esta Resolução tem validade de 90 (noventa) dias, que pode ser renovada por iguais e sucessivos períodos.

Art. 10. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.