

RESOLUÇÃO – RDC/ANVISA nº 302, de 3 de dezembro de 2004.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o Art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, publicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 29 de novembro de 2004, considerando a necessidade de agilizar o recebimento e processamento de documentos dentro dos prazos legais, RESOLVE

Art. 1º Todas as petições formuladas à ANVISA deverão ser recebidas pelo Sistema Único de Saúde estadual ou municipal, através do seu respectivo órgão de vigilância sanitária, que detenha competência específica para este fim.

§1º A empresa encaminhará, via postal, ao protocolo da ANVISA, cópia do formulário de petição autenticado pelo serviço municipal ou estadual de vigilância com o número do processo na origem.

§ 2º Os Serviços de Vigilância Sanitárias dos estados, promoverão sempre que possível, a descentralização deste recebimento para os municípios na sua área de circunscrição.

Art. 2º Serão analisados integralmente pelo Sistema único de Saúde estadual ou municipal, através de seu órgão de vigilância sanitária todos os processos de petições referente a:

I - autorização de funcionamento e autorização especial de funcionamento (de empresas, farmácias e instituições de ensino e pesquisa):

II - alimentos.

III - produtos cosméticos do grupo 1.

IV - produtos saneantes domissanitários do grupo 1.

V - produtos farmacêuticos isentos de registros.

VI - anuência em guia de importação de produtos relacionados nos itens II, III, IV e V.

VII - certidões ou certificados referentes às atividades realizadas.

§ 1º. Após análise do processo, no qual deverá constar o relatório conclusivo, quando couber, serão encaminhadas à ANVISA, as vias originais da petição, das taxas, do laudo de inspeção e do parecer técnico, com vistas a conclusão e publicação no D.O.U., se couber, sendo o processo arquivado na origem.

§ 2o. As áreas técnicas complementarão as informações e os encaminhamentos necessários somente após o recebimento dos documentos discriminados no parágrafo anterior.

Art. 3º Serão analisados preliminarmente pelo Sistema único de Saúde estadual ou municipal, através de seu órgão de vigilância sanitária, todos os processos de petições referentes a:

I - alimentos dietéticos, aditivos para alimentos, embalagens e equipamentos e/ou utensílios destinados a entrar em contato com alimentos.

II - produtos cosméticos do grupo 2.

III - produtos saneantes domissanitários do grupo 2.

IV - drogas, medicamentos, insumos e produtos farmacêuticos passíveis de registro.

V - produtos correlatos.

VI certificados de autorização para importação e exportação de substâncias ou produtos psicotrópicos ou entorpecentes;

VII - solicitação referente a cota anual de entorpecentes ou psicotrópicos;

VIII - anuência em guia de importação dos produtos listados nos itens I, II, III, IV e V.

IX - certidões ou certificados referentes às atividades realizadas.

Parágrafo único. Os processos referentes a produtos imunobiológicos serão, de acordo com a Portaria SVS 109/93, encaminhados ao Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde para emissão de parecer técnico final e posterior devolução à ANVISA, para publicação no D.O.U.

Art 4º Após análise preliminar do processo, no qual deverá constar o relatório de inspeção, os documentos originais constantes do mesmo serão encaminhados à ANVISA para análise final e parecer técnico circunstanciado, com vistas a conclusão e publicação no D.O.U., se couber, sendo uma cópia do processo arquivada na origem.

Parágrafo único. As eventuais exigências de complementação de documentação ou informação para a análise final da ANVISA, serão encaminhadas pela ANVISA diretamente à Empresa, com cópia, para a unidade federada de origem sendo que os documentos de cumprimento da exigência pela empresa deverão ser encaminhados diretamente a ANVISA com cópia para a unidade federada de origem.

Art. 5º Os Peticionamentos eletrônicos difigidos diretamente à ANVISA através de seus sistemas informatizados serão encaminhadas e analisadas pela respectiva área técnica da ANVISA, ouvidos os serviços de vigilância sanitária dos estados ou municípios, quando couber.

Art 6 ° Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria SVS 109, de 26 de seembro de 1994.

CLÁUDIO MAEROVITCH PESSANHA HENRIQUES