

## RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 433, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

(Publicada no DOU nº 215, de 11 de novembro de 2020)

Revoga a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, e suas atualizações, e dispõe sobre o arquivamento temporário de petições de medicamentos e produtos biológicos, o uso de assinatura digital e a disponibilização de cópias de processos administrativos por meio eletrônico.

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das competências que lhe conferem os arts. 15, incisos III e IV, e 7º, inciso III, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 53, inciso VI e §§ 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 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica autorizada a apresentação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA de solicitações pelas empresas de arquivamento temporário de petições em curso na Agência relacionadas a medicamentos e produtos biológicos nas seguintes hipóteses:

I - registros de insumos farmacêuticos ativos, medicamentos, produtos biológicos e produtos de cannabis;

II - mudanças pós-registro de medicamentos e produtos biológicos;

III - certificação de centros de bioequivalência;

IV - habilitação de centros de equivalência farmacêutica; e

V - anuência e modificação em ensaios clínicos de medicamentos e produtos biológicos.

§ 1º O arquivamento temporário de que trata o **caput** poderá ser solicitado quando não for possível o cumprimento de exigência nos prazos estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 6 de julho de 2005, e suas atualizações.

§ 2º O prazo para cumprimento de exigência de que trata o **caput** do art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 204, de 2005, e suas atualizações, será retomado após 120 (cento e vinte) dias contados da data de solicitação de arquivamento temporário pela empresa à ANVISA.

§ 3º O arquivamento temporário de que trata o **caput** será permitido uma única vez para cada exigência realizada pela ANVISA.

§ 4º Os produtos biológicos referidos nos incisos I, II e V do **caput** não englobam produtos biológicos para uso agrícola.

Art. 2º Será permitido o uso de assinatura digital para todos os documentos que requeiram assinatura conforme as normas específicas relacionadas, inclusive para as petições protocoladas fisicamente.

Art. 3º 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 ou seu procurador, desde que comprovada a legitimidade do solicitante.

§ 2º A comprovação da legitimidade do solicitante de que trata o § 1º deverá ser feita mediante o envio à ANVISA dos documentos arrolados no art. 20 da Portaria nº 963/ANVISA, de 4 de junho de 2013, digitalizados com observância dos requisitos estabelecidos no Decreto nº

10.278, de 18 de março de 2020.

Art. 4º Ficam revogadas:

I - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 355, de 23 de março de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 56-C, de 23 de março de 2020, Seção 1, pág. 5 - Edição Extra;

II - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 376, de 20 de abril de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 75-B, de 20 de abril de 2020, Seção 1, pág. 3 - Edição Extra; e

III - a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 398, de 7 de julho de 2020, publicada no Diário Oficial da União nº 131, de 10 de julho de 2020, Seção 1, pág. 73, retificada no Diário oficial da União de 29 de outubro de 2020, Seção 1, pág. 228.

Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente após 30 (trinta) dias contados a partir da entrada em vigor do ato do Ministério da Saúde que reconheça que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional declarada pela Portaria nº 188/GM/MS, em 4 de fevereiro de 2020.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de dezembro de 2020.

**ANTONIO BARRA TORRES**

**Diretor-Presidente**