

## **RESOLUÇÃO - RDC Nº. 206, DE 14 DE JULHO DE 2005.**

*Estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária.*

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 no 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o art. 111, inciso I, alínea "b", § 1º do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 12 de julho de 2005.

considerando os princípios que a administração pública direta e indireta deve obedecer, constantes do artigo 37 da Constituição Federal, promulgada em 05 de outubro de 1988;

considerando o disposto na Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal;

considerando a necessidade de garantir qualidade e eficiência dos atos de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, bem como dos serviços prestados;

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas que regulamentam a petição de arquivamento temporário e a guarda temporária.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Guarda Temporária: procedimento executado pelas áreas da ANVISA, por motivo de conveniência e oportunidade ou para os casos em que aguarda o atendimento pelo agente regulado, ao prazo fixado pelas mesmas, para o encaminhamento de dados, autuações ou documentos necessários à apreciação do pedido formulado;

II - Arquivamento Temporário: ato formalizado, pelo agente regulado, mediante requerimento por meio do qual solicita a paralisação da análise de petição, à vista de razões fundamentadas;

III - Desarquivamento de Petição: ato formalizado mediante requerimento, pelo interessado, onde é solicitado o prosseguimento da petição que esteja em arquivamento temporário;

IV - Petição primária: requerimento contendo toda documentação referente a um assunto de petição que resultará na abertura de processo.

Art. 3º A empresa que necessitar arquivar temporariamente uma petição deverá utilizar o serviço de peticionamento eletrônico constante no sítio eletrônico da ANVISA.

Parágrafo único. O interessado deverá peticionar o assunto: Arquivamento Temporário de Petição.

Art. 4º O Arquivamento Temporário de Petição não poderá ultrapassar o prazo de 1 (hum) ano, a contar da data do deferimento da solicitação pela área competente.

Parágrafo único. Para solicitar o desarquivamento, o interessado deverá peticionar o assunto: Desarquivamento de Petição Arquivada Temporariamente.

Art. 5º A falta da petição de desarquivamento, após o prazo constante no caput do Art. 4º, acarretará o indeferimento da petição que se encontra em arquivamento temporário, sua publicação no Diário Oficial da União e, no caso de petição primária, sua eliminação.

Parágrafo único. A eliminação será efetuada pela Unidade Central de Documentação após seis meses da finalização do prazo constante no Art. 4º.

Art. 6º O arquivamento temporário de petição não interrompe, suspende ou prorroga os prazos, para efeito de revalidação de registro, nem cancela as obrigações decorrentes de exigências técnicas efetivadas.

Art. 7º Quando ocorrer o arquivamento temporário da petição, a mesma perderá a prioridade da ordem cronológica de entrada, ficando submetida, quando do seu desarquivamento, ao cumprimento da regulamentação então vigente.

Art. 8º Após a devida protocolização na Agência, a petição de arquivamento temporário deverá seguir o seguinte fluxo:

I - Análise da pertinência do pedido por parte da equipe da área competente;

II - Acatado o pedido, a petição deverá ser encaminhada para UNDOC;

III - Findo o prazo estipulado no Artigo 4º, a petição que se encontrar na UNDOC e que não apresentar petição de desarquivamento será indeferida.

Art. 9º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO