

RESOLUÇÃO - RDC Nº 314, DE 9 DE DEZEMBRO DE 2004.

Estabelece normas suplementares que regulamenta a análise documental de petições protocolizadas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111, inciso I, alínea "b", do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n.º 593, de 25 de agosto de 2000, em reunião realizada em 6 de dezembro de 2004; considerando os princípios que regem as atividades da administração pública, constantes do artigo 37 da Constituição 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; considerando os avanços obtidos na implementação das rotinas adotadas pela ANVISA; considerando a necessidade de adotar medidas suplementares para a análise documental e indeferimento de petições protocolizadas junto a Agência, Adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Esta Resolução estabelece normas suplementares que regulamentam a análise documental de petições protocolizadas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPITULO I

DA ANÁLISE DOCUMENTAL

Art. 2º A análise documental realizada na Unidade de Atendimento e Protocolo - UNIAP, deverá identificar se as petições protocolizadas estão em conformidade com a lista de verificação do assunto peticionado.

Art. 3º Após a finalização da análise documental, a petição seguirá para a área competente, para prosseguimento de sua análise.

Parágrafo Único. A petição que não atender a lista de verificação, seguirá para área competente, com indicação da documentação faltosa, mediante alerta.

Art. 4º O andamento das petições será disponibilizado no sítio eletrônico da ANVISA quando sua tramitação for liberada para a área competente.

§1º As petições com documentação faltosa serão tramitadas com a identificação de que estão em caráter precário.

§ 2º Todas as petições tramitadas em caráter precário serão relacionadas em local específico no sítio eletrônico da ANVISA, de forma discriminada, para que as empresas tomem conhecimento dos documentos em falta.

CAPITULO II

DA DOCUMENTAÇÃO FALTOSA

Art. 5º As empresas que tenham petições incompletas deverão apresentar a documentação faltosa por meio do serviço de peticionamento eletrônico constante da página da ANVISA, dirigido à área competente para a qual foi encaminhado o documento original.

§ 1º O interessado deverá peticionar o assunto: Entrega de Documentação Faltosa.

§ 2º O interessado deverá anexar folha de rosto, específica para o assunto "Entrega de Documentação Faltosa", sendo de sua responsabilidade o seu preenchimento correto.

CAPITULO III

DO INDEFERIMENTO

Art. 6º Cabe à UNIAP indeferir, de ofício, as petições que:

I - não comprovem o pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária referente ao assunto peticionado;

II - estejam instruídas com número de transação já utilizado em outra petição.

Art. 7º A petição tramitada em caráter precário que não tenha sido complementada com todos os documentos exigidos pela lista de verificação até o início da análise técnica, será indeferida pela área competente.

CAPITULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 8º Revogam-se os art. 17 e 24 da RDC nº 124, de 13 de maio de 2004, e alterações.

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

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES