

PORTARIA GM 1.634, DE 29 DE OUTUBRO DE 1997

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo Único, Inciso II, da Constituição, e tendo em vista o disposto no art. 87, da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e,

considerando a necessidade de dinamizar e simplificar o funcionamento da administração dos serviços de vigilância sanitária;

considerando a necessidade de contribuir para a melhoria do atendimento aos usuários dos serviços de vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º – As exigências formuladas pelos órgãos competentes da estrutura da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, visando a aplicação da Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976 e seu regulamento aprovado pelo Decreto 79.094, de 5 de janeiro de 1977, do Decreto-Lei 986, de 21 de outubro de 1969, e outros atos complementares, quando não cumpridos ou não contestados, formalmente, no prazo de 30 (trinta) dias da ciência do interessado pelos meios hábeis, acarretará o indeferimento do pedido de registro, sua revalidação ou alteração.

Parágrafo Único – Nos casos de impossibilidade de apresentação de laudos de análise técnica do produto ou de atendimento de outras exigências por impedimentos técnicos comprovados, antes de findo o prazo de 30 dias estabelecido no caput deste artigo, deverá ser protocolada solicitação de prorrogação de prazo, acompanhada do respectivo comprovante das medidas em curso, com os respectivos prazos de finalização (protocolo de encaminhamento e data de recebimento do teste ao Laboratório, documento de solicitação de dados e informações à instituições do país e do exterior etc.).

Art. 2º – Fica concedido o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação em "Diário Oficial da União", para que a empresa apresente Recurso contra o indeferimento, ou solicite devolução dos documentos admitidos pela SVS, anexando procuração da empresa.

Parágrafo Único – Não serão devolvidos: a) DARF; b) Formulário de Petição; c) Parecer Técnico.

Art. 3º – Os processos de pedido de registro e revalidação, definitivamente indeferidos, serão enviados ao Arquivo/SVS, para os procedimentos cabíveis, que em seguida remeterá ao Arquivo Central do Ministério da Saúde para o cumprimento do estabelecido na legislação que rege a matéria.

Parágrafo Único – Os processos de pedido de registro e revalidação, indeferidos, cuja publicação tenha ocorrido anteriormente à edição desta norma, sujeitam-se ao disposto no caput deste artigo e do artigo 2º desta Portaria.

Art. 4º – Os processos de registro de produtos que foram declarados caducos, com base na Lei 6.360/76 e seu Decreto nº 79.094/77, art. 14 §§ 6º e 7º, e os cancelados, com publicação no DOU, antes ou após a edição desta norma, serão enviados ao Arquivo/SVS que os remeterá ao Arquivo Central do Ministério da Saúde, para o cumprimento do estabelecido na legislação que rege a matéria.

Art. 5º – Os processos que foram anteriormente arquivados, em cumprimento à Portaria 393/95, terão um prazo de 30 (trinta) dias, a contar da publicação desta Portaria, para manifestação da empresa. Findo esse prazo os processos serão indeferidos.

Art. 6º – As empresas inspecionadas por programas instituídos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e que sofrerem interdição, terão a análise técnica de seus processos ou petições paralisada, aguardando a desinterdição, que não deverá ser superior a 180 dias. Findo esse prazo os processos serão indeferidos.

Parágrafo Único – Excetua-se do caput deste artigo, a revalidação de registro que aguarde decisão final sobre a desinterdição parcial ou total do estabelecimento, cancelamento de autorização de funcionamento da empresa.

Art. 7º – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria 393, de 21 de março de 1995, e as demais disposições em contrário.

CARLOS CÉSAR DE ALBUQUERQUE