

## **CONSULTA PÚBLICA Nº 869, DE 8 DE JULHO DE 2020**

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de julho de 2020, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 dias para envio de comentários e sugestões ao texto da Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: [[http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id\\_aplicacao=57653](http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=57653)].

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/GGFIS, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

**ANTONIO BARRA TORRES**

## Diretor-Presidente Substituto



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente Substituto**, em 10/07/2020, às 17:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1078475** e o código CRC **6DC313D4**.

**ANEXO**  
**PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA**

Processo nº: 25351696789/2012-02

Assunto: Proposta de Consulta Pública de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária e dá outras providências.

Agenda Regulatória 2017-2020: 1.9. Autorização para esgotamento de estoque de produtos sujeitos à vigilância sanitária.

Área responsável: GGFIS

Diretor Relator: Antonio Barra Torres

**AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

**MINUTA DE RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC**

**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]**

Dispõe sobre o esgotamento de estoque de produtos  
sujeitos a vigilância sanitária.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 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 XX de XXXX de 20XX, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) tem o objetivo de estabelecer as diretrizes, os procedimentos e os critérios para o esgotamento de estoque de produtos sujeitos à controle sanitário.

## **Seção II**

### **Abrangência**

Art. 2º Esta Resolução abrange todos os produtos sujeitos à controle sanitário.

§1º As disposições contidas nesta Resolução relacionadas ao registro sanitário de produtos se aplicam de maneira equivalente aos produtos isentos ou dispensados de registro, sujeitos à notificação e à cadastro.

§2º As disposições contidas nesta Resolução não se aplicam aos produtos agrotóxicos, seus componentes e afins, por estarem sujeitos às normas estabelecidas pelo órgão federal registrante.

Art. 3º Esgotamento de estoque não se aplica quando:

I - a condição que inviabilizou a regular fabricação, distribuição, comercialização e uso buscar solucionar deficiências ou está relacionada à manutenção de padrões mínimos de qualidade, segurança ou eficácia do produto; ou

II - os produtos estiverem com prazo de validade vencido.

## **Seção III**

### **Definições**

Art. 4º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Esgotamento de estoque: distribuição, comercialização e uso de produtos fabricados em situações transitórias de regularidade sanitária;

II - Certificado de conformidade: modo pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados [ABNT ISO/IEC GUIA 2];

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação (CBPF): declaração oficial de que determinado estabelecimento possui condições mínimas de cumprir requisitos específicos de Boas Práticas de Fabricação.

## **CAPÍTULO II**

### **DO REGISTRO SANITÁRIO**

Art. 5º Os produtos devidamente fabricados durante a vigência do registro sanitário podem ser regularmente distribuídos, comercializados e usados nos termos desta Resolução.

Art. 6º Quando da aprovação de alterações pós-registro sanitário, os produtos fabricados nas condições anteriores à alteração aprovada poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Parágrafo Único. Quando da ocorrência de alterações nos produtos que impliquem em alterações nos respectivos rótulos, embalagens e bulas/instruções de uso, as versões anteriores poderão ser utilizadas pelo prazo máximo de 90 (noventa) dias contados da aprovação ou do conhecimento da alteração, salvo expressa disposição em contrário.

Art. 7º Quando do cancelamento a pedido ou da caducidade do registro sanitário, transitado em julgado, os produtos fabricados no período de vigência do registro sanitário poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Art. 8º Os produtos fabricados, incluindo embalagem e rotulagem, sob titularidade da empresa sucedida poderão ter seus estoques esgotados pela empresa sucessora titular do registro sanitário, salvo expressa disposição em contrário.

§1º Para fins do disposto em caput, a nova empresa detentora do registro sanitário fica responsável por todos os atos decorrentes da produção, distribuição, comercialização e uso, incluindo o atendimento pós-comercialização, dos produtos fabricados pela empresa sucedida.

§2º Não serão permitidos o uso e o esgotamento de estoque remanescente de rótulos, embalagens e bulas/instruções de uso para lotes produzidos após a entrada em vigor das Resoluções (RE) de cancelamento e de transferência de titularidade de registro.

### **CAPÍTULO III**

#### **DA CERTIFICAÇÃO**

Art. 9º A certificação de boas práticas de fabricação e de conformidade deve ser mantida durante todo o período de vigência do registro sanitário, quando cabível.

##### **Seção I**

###### **Do indeferimento e vencimento da certificação de Boas Práticas**

Art. 10. Os produtos fabricados posteriormente ao vencimento ou indeferimento da CBPF, trânsito em julgado, não poderão ter seus estoques esgotados.

Art. 11. Os produtos fabricados anteriormente ao vencimento ou indeferimento da CBPF, trânsito em julgado, poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

##### **Seção II**

###### **Do cancelamento e vencimento da certificação de conformidade**

Art. 12. Quando do cancelamento ou vencimento do certificado de conformidade de produto com registro sanitário válido, a empresa terá 90 (noventa) dias para obter novo certificado.

§1º Caso a empresa não obtenha um novo certificado de conformidade, os produtos fabricados posteriormente ao prazo definido em caput não poderão ter seus estoques esgotados.

§2º Caso a empresa não obtenha um novo certificado de conformidade, os produtos fabricados anteriormente ao prazo definido em caput poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

### **CAPÍTULO IV**

#### **DA REGULAMENTAÇÃO E IMPORTAÇÃO**

Art. 13. Quando da publicação de novos regulamentos, os produtos fabricados nas condições anteriores à vigência do regulamento, ou dentro do prazo de adequação estabelecido pela nova norma, poderão ter seus estoques esgotados, salvo expressa disposição em contrário.

Art. 14. Para produtos fabricados no exterior, a requisição de Licenciamento de Importação para fins de esgotamento de estoque deve ocorrer em até 180 (cento e oitenta) dias após a ocorrência das situações transitórias de regularidade sanitária dispostas nesta Resolução.

### **CAPÍTULO V**

#### **DISPOSIÇÕES GERAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 15. A partir da vigência desta Resolução, os estabelecimentos com CBPF vencidos ou próximos do vencimento, sem o tempestivo peticionamento de renovação, devem peticionar a renovação do CBPF em até 30 dias.

Parágrafo único. O peticionamento referido em caput será considerado tempestivo para os fins desta Resolução.

Art. 16. Produtos com erros ou falhas no processo de fabricação não podem ser objeto de esgotamento de estoque.

Art. 17. Os pedidos de esgotamento de estoque pendentes de decisão da Anvisa quando da publicação desta Resolução serão encerrados e arquivados por perda de objeto.

Art. 18. Revogam-se:

I - o art. 6º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 27, de 21 de junho de 2011;

II - o paragrafo único do art. 40 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016;

III - art. 7º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015;

IV - art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015;

Art. 19. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 20. Esta Resolução entra em vigor em xx/xx/xx.

DIRETOR PRESIDENTE

---

Referência: Processo nº 25351696789/2012-02

SEI nº 1078475