



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.192, de 17 de agosto de 2023
D.O.U de 17/08/2023

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. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 16 de agosto de 2023, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 15 (quinze) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de RDC que altera a RDC nº 275/2019, a RDC nº 16/2014 e a RDC nº 222/2006, 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 eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/872123?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, 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/Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização 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

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.900003/2017-42
Assunto: Proposta de alteração da RDC nº 275/2019, RDC nº 16/2014 e RDC nº 222/2006.
Agenda Regulatória 2021-2023: Não é projeto da Agenda
Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária - GGFIS
Relatoria: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC

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

Altera e revoga dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, e a Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, e revoga dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

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, VI, §§ 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 XX de 201..., e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 2º

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos;

XXII - Alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente.” (NR)

“Art. 4º

§ 2º Excetua-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações do responsável técnico e do representante legal.

” (NR)

“Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

III. documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV. documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

.....
....

§ 3º Para a alteração de razão social, poderá ser apresentado o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com informações atualizadas.

§ 4º Para a alteração de responsável técnico, poderá ser apresentado o documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional.

§ 5º Para alteração de responsável legal, poderá ser apresentado a cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.” (NR)

“Art. 12.

.....
Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa, por meio do peticionamento de redução de atividades, em até 30 (trintas) dias após a emissão da licença.” (NR)

“Art. 13.

.....
.....

§ 1º. As alterações previstas nos incisos de I a V são alterações de implementação imediata, após a data de protocolização da petição na Anvisa, desde que a alteração esteja contemplada na licença emitida pelo competente órgão sanitário competente.

.....
....

§ 3º A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida.” (NR)

Art. 2º O Anexo I da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as alterações constantes do Anexo único desta Resolução.

Art. 3º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, passa a vigorar com as seguintes alterações:

“Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.” (NR)

“Art. 2º

.....
.....

XXIII - alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente.; e

XXIV – relatório de inspeção: documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução.” (NR)

“Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos, empresas ou atividades:

.....

II – matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE;

VI – transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene entre o comércio varejista e o consumidor final;

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos." (NR)

"Art. 5º-A. Não é exigida a atividade de importar na AE das empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa." (NR)

"Art. 9º O requerimento de concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual" (NR)

"Art. 10. Os critérios para o peticionamento e o recolhimento de taxa de cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

....."
(NR)

"Art. 11. O ato administrativo público de concessão, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

....."
(NR)

"Art. 12. A concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

....."
(NR)

"Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I -

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

....."
(NR)

"Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido." (NR)

“Art. 22-A. As alterações previstas nos incisos de V a VII do art. 22 são de implementação imediata, após a data de protocolização da petição, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo competente órgão sanitário competente da unidade federativa.

Parágrafo único. A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida.” (NR)

Art. 4º A Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, fica acrescida do seguinte Capítulo, imediatamente antes do art. 30:

“CAPÍTULO V-A

DA DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE AFE e AE

Art. 29-A. O processo de fabricação de medicamentos e de produtos para a saúde contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar.

Art. 29-B. O processo de fabricação de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, fracionar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar.

Art. 29-C. O processo de fabricação de insumos farmacêuticos, contempla as atividades de extrair, sintetizar, purificar, transformar, armazenar, importar para uso próprio, expedir e distribuir.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para importar, exportar, fracionar e transportar.

Art. 29-D. O processo de importação de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, exportar, distribuir, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 29-E. O processo de exportação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, transportar, embalar e reembalar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 29-F. O processo de distribuição de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, contempla as atividades de armazenar e expedir.

§ 1º O Agente poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

§ 3º É permitido ao agente regulado exercer as atividades de distribuição e dispensação na mesma empresa, desde que em estabelecimentos distintos.

§ 4º Para os fins do parágrafo anterior o Agente Regulado deve solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e, quando aplicável, Autorização Especial (AE), emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA para drogaria ou farmácia, nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

Art. 29-G. O processo de fracionamento de insumos farmacêuticos contempla as atividades de armazenar e expedir.

Parágrafo único. No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, distribuir e transportar.

Art. 29-H. O processo de armazenar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde contempla a atividade de expedir.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar e transportar.

Art. 29-I. O processo de transportar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde é único.

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar, armazenar e expedir.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, armazenar e expedir.

Art. 29-J. A ampliação de atividade somente será permitida desde que respeitada a classe de produto para a qual a Autorização de Funcionamento foi concedida.

§ 1º Para a obtenção das atividades que contemplam os processos tratados neste Capítulo, tais atividades deverão constar no Relatório de Inspeção encaminhado quando da solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização de Funcionamento Especial (AE).

§ 2º As atividades não concedidas e contempladas nos processos tratados neste Capítulo, poderão ser objeto de ampliação de atividade.” (NR)

Art. 5º Ficam revogados:

I – os seguintes dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019:

- a) o inciso I do art. 11; e
- b) o art. 15.

II – os seguintes dispositivos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014:

- a) os §§ 1º e 2º do art. 4º;
- b) o inciso II e os §§ 2º e 3º do art. 15;
- c) os arts. 19, 20 e 21; e
- d) o parágrafo único do art. 23.

III – os art. 33 ao 42 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE

ANEXO

**“ANEXO I
DECLARAÇÃO**

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275 , de 9 de abril de 2019, a empresa de razão social _____, CNPJ

_____, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para o peticionamento de _____(especificar o assunto da *petição*), conforme informações do formulário de petição.

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 275, de 9 de abril de 2019, a empresa declara cumprir o disposto nas na Lei nº 11.343 de 23 de agosto de 2006.

A empresa declara que não houve emissão de documento pela autoridade sanitária local competente quanto as atividades pleiteadas e com os dados vigentes até o momento deste peticionamento e estar ciente de que somente poderá iniciar as suas atividades após a concessão da autorização de funcionamento, conforme o escopo das atividades autorizadas na licença emitida pelo órgão sanitário competente da Unidades Federativa.

A empresa declara estar ciente que a autorização de funcionamento ou autorização especial, isoladamente, não assegura o início das suas atividades de farmácia.

A empresa, nas pessoas de seus responsáveis legal e técnico, se responsabilizam pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

A empresa se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade dos serviços a serem prestados, bem como assegura que estes estão adequados aos fins a que se destinam e cumprem os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que 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.

(Responsável Legal ou Responsável Técnico)" (NR)