
ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº1, DE 13 DE JANEIRO DE 2010

Dispõe sobre os critérios para petição de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 16 de dezembro de 2009, e

considerando que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), é ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde;

considerando a Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando a Medida-Provisória 2.190-32/2001;

considerando a Lei nº. 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

considerando o Decreto nº. 74.170, de 10 de junho de 1974;

considerando a Lei nº. 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando, ainda, a necessidade de dispor de critérios para a Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias

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

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Estabelecer os critérios relativos à Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de todo e qualquer estabelecimento nacional de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art. 2º Para efeitos desta norma serão adotadas as seguintes definições:

I – **Autorização:** Ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

II – **Estabelecimento:** Unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

III – **Farmácia:** Estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;

IV – **Drogaria:** Estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

V – **Órgão sanitário competente:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

VI - **Formulário de petição (FP):** Instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado pela empresa no sítio eletrônico da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br>);

VII - **Guia de Recolhimento da União (GRU):** Instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

VIII - **Licença:** Ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer atividade sob regime de vigilância sanitária;

IX – **Peticionamento eletrônico:** Pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da ANVISA. Possui duas modalidades:

a) Petição manual: Tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, que deve ser protocolizada na ANVISA, via postal ou por meio do atendimento presencial, e deve ser constituída por todos os documentos constantes da lista de verificação. O formulário de petição, neste caso, deve ser gravado no computador ou impresso para preenchimento de dados. Não permite a inserção direta de dados no sistema de informações da ANVISA;

b) Petição eletrônica: Tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual – internet, sem necessidade de envio à agência dos documentos em papel. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

X – **Protocolo:** Ato de entrada do peticionamento na ANVISA. Possui duas modalidades:

a) protocolo físico: recebimento pela ANVISA, via postal ou por meio do atendimento presencial, dos documentos constantes da lista de verificação de documentos para o assunto petitionado;

b) protocolo eletrônico (*on-line*): recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual – Internet, sem necessidade de remeter à ANVISA a documentação em papel;

XI - **Representante Legal**: Pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;

XII - **Responsável Técnico**: Profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento;

XIII - **Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS)**: Tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela ANVISA, e cujos fatores geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

Seção I

Dos critérios gerais para peticionamento, protocolo e análise dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa

Art. 3º A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de que trata esta Resolução será concedida por estabelecimento e possui validade de um ano.

Art. 4º O ato administrativo público que concede a Autorização, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

§ 1º Excetuam-se do disposto no *caput* deste artigo as Alterações relativas à mudança de Responsável Técnico e Representante Legal, que não serão publicadas.

§ 2º A produção de efeitos de que trata o *caput* também estará condicionada à regularidade do estabelecimento autorizado perante o Órgão Sanitário local competente, consubstanciada na emissão da Licença Sanitária, e perante o Conselho Regional de Farmácia, na forma do art. 15 da Lei nº. 5.991/73.

Art. 5º O peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias) dar-se-á preferencialmente por meio de petição eletrônica (*on line*), podendo ser, excepcionalmente, realizado por meio de petição manual. Caso a documentação seja enviada de forma eletrônica, não é necessário o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília, conforme Instrução Normativa.

Seção II

Dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa

Art. 6º A Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deve ser realizada anualmente para cada estabelecimento de comércio varejista de medicamentos (farmácias e drogarias).

§ 1º Para fins de renovação, o vencimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será a data da publicação da sua concessão inicial no Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º A petição de Renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre 90 (noventa) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AFE.

§ 3º A petição protocolizada em data anterior ao período fixado no § 2º deste artigo não será conhecida pela ANVISA.

§ 4º Findo o prazo estabelecido no §2º deste artigo sem que tenha sido efetivada a protocolização da petição de Renovação, a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) será declarada caduca.

Art. 7º A alteração da Autorização de Funcionamento caberá nas seguintes condições:

- I - mudança de razão social;
- II - ampliação ou redução das atividades;
- III - mudança de endereço;
- IV - mudança de responsável técnico;
- V - mudança de representante legal.

Art. 8º As alterações que impliquem mudança do CNPJ não são consideradas alterações da Autorização de Funcionamento. Neste caso, deverão ser peticionados o cancelamento formal da Autorização de Funcionamento anterior e Concessão de nova Autorização de Funcionamento.

Art. 9º Nos casos de peticionamento e protocolo exclusivamente eletrônicos, o documento de instrução da petição deverá ser digitalizado e apensado no ambiente virtual durante o peticionamento.

§ 1º Para as petições de Concessão, Renovação e Alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa, exceto a Alteração de Responsável Técnico, o documento de instrução é a Licença Sanitária ou o Relatório de Inspeção, ambos emitidos pelo Órgão Sanitário competente.

§ 2º O documento de que trata o parágrafo anterior deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente. Caso este ainda não tenha sido emitido, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no Órgão Sanitário competente.

§3º Para Alteração de Responsável Técnico, o documento de instrução poderá ser a Licença Sanitária atualizada, emitida pelo Órgão Sanitário competente, desde que esta

apresente os dados do novo responsável. Caso contrário, o documento de instrução é o Certificado/Certidão de Regularidade Técnica, atualizado, referente ao ano corrente.

§ 4º Para o Cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa, a empresa deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente cópia do documento de baixa ou alteração de objeto social na Junta Comercial.

§ 5º Para as petições de Reconsideração de Indeferimento e Retificação de Publicação, a empresa deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente o documento que fundamente seu pedido.

Art. 10 Em caso de protocolo físico, os pedidos de Concessão, Renovação e Alteração da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), exceto a Alteração de Responsável Técnico, deverão ser instruídos com a documentação abaixo:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido, em via original, e assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

II - Cópia da Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção, ambos emitidos pelo Órgão Sanitário competente. O documento deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente. Caso este ainda não tenha sido emitido, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no Órgão Sanitário competente;

III - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU), se aplicável.

§ 1º O pedido de Alteração de Responsável Técnico deve ser instruído com a documentação abaixo:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido, em via original, e assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

II - Licença Sanitária atualizada, emitida pelo Órgão Sanitário competente, desde que esta apresente os dados do novo responsável. Caso contrário, o documento de instrução é o Certificado/Certidão de Regularidade Técnica, atualizado, referente ao ano corrente.

§ 2º O pedido de Cancelamento de Autorização de Funcionamento de Empresa deve ser instruído com a documentação abaixo:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido, em via original, e assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

II - Justificativa concisa do pleito;

III - Cópia do documento de baixa ou alteração de objeto social na Junta Comercial.

§ 3º Os pedidos de Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento devem ser instruídos com a documentação abaixo:

I - Formulário de Petição devidamente preenchido, em via original, e assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

II - Justificativa concisa do pleito;

III - Cópia da Licença Sanitária ou Relatório de Inspeção, emitidos pelo Órgão Sanitário competente;

IV - Via original do comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (GRU), se aplicável.

Art. 11 As atividades pleiteadas durante o peticionamento de Ampliação de Atividades ou Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa devem constar na Licença Sanitária encaminhada.

§ 1º Poderão ser autorizadas as atividades: dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial; dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial; manipulação de produtos oficinais; manipulação de produtos magistrais; prestação de serviços farmacêuticos; e comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais.

§ 2º O exercício das atividades de prestação de serviços farmacêuticos e comércio de alimentos deve atender aos requisitos e condições estabelecidos pela legislação específica vigente – Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instruções Normativas nº 09 e 10, de 17 de agosto de 2009.

Art. 12 A Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) poderá ser cancelada em decorrência de infrações sanitárias, tais como inexistência do estabelecimento no local indicado, funcionamento sem a respectiva licença da Vigilância Sanitária Local, entre outras infrações.

CAPÍTULO III

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 14 A apresentação de documentação falsa ao agente público é crime, conforme previsto no Capítulo III do Código Penal Brasileiro - Decreto Lei nº 2848, de 7 de dezembro de 1940.

Art. 15 Revogam-se a Resolução RDC nº. 238, de 27 de dezembro de 2001, e eventuais disposições em contrário.

Art. 16 Esta Resolução entrará em vigor 18 dias após a sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO