
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 4 DE JANEIRO DE 2012

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.

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 24 de novembro de 2011, e 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 a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998; considerando a Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999; considerando a RDC nº 25 de 04 de abril de 2008 considerando, ainda, a necessidade de dispor de critérios para a Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretora-Presidente Substituta, 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 Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação.

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

I - Autorização Especial: Ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que concede aos estabelecimentos, instituições e órgãos, permissão para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação,

embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham.

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 - Insumos Sujeitos a Controle Especial: Substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-las;

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 peticionado;

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 Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial

Art. 3º A Autorização Especial (AE) da farmácia de manipulação será concedida por estabelecimento e possui validade de um ano.

Art. 4º O ato administrativo público que concede a Autorização, Renovação, Cancelamento, Alteração e Retificação de Publicação da Autorização Especial (AE) 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 Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação dar-se-á, preferencialmente, por meio de petição eletrônica (protocolo *on line*), podendo ser, excepcionalmente, realizado por meio de petição manual.

§ 1º Caso a documentação seja enviada de forma eletrônica, não é necessário o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

§ 2º Caso a empresa optar pelo peticionamento em petição manual, os documentos a serem enviados deverão ser impressos e enviados/entregues diretamente na unidade protocolizadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, sem necessidade de encaminhamento pelo Órgão Sanitário local.

Seção II

Dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial

Art. 6º A Renovação da Autorização Especial (AE) deve ser realizada anualmente para cada estabelecimento de farmácia de manipulação.

§ 1º Para fins de renovação, o vencimento da Autorização Especial (AE) será correspondente à data de sua concessão inicial no Diário Oficial da União (DOU).

§ 2º A petição de Renovação da Autorização Especial (AE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 30 (trinta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AE.

§ 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 Especial (AE) será declarada caduca.

Art. 7º A alteração da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes condições:

I - mudança de razão social;

II - mudança de endereço;

III - mudança de responsável técnico;

IV - mudança de representante legal.

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

Art. 9º No caso de indeferimento de pedidos relativos à Autorização Especial caberá Recurso Administrativo nos termos da RDC nº 25 de 04 de abril de 2008.

Art. 10 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 Especial (AE) por Mudança de Endereço, o documento de instrução é o Relatório de Inspeção, emitido pelo Órgão Sanitário competente, com parecer técnico conclusivo quanto ao atendimento dos requisitos para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, nos termos da legislação específica vigente – Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, e Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.

§ 2º A inspeção sanitária a que se refere o relatório encaminhado deverá ter ocorrido há menos de 01 (um) ano da data do protocolo da petição (físico ou *on line*).

§ 3º Para as petições de Alteração da Autorização Especial (AE) por Mudança de Razão Social e Representante Legal, o documento de instrução é a Licença Sanitária, emitida pelo Órgão Sanitário competente.

§ 4º O documento de que trata o parágrafo anterior deverá estar vigente e apresentar os dados atualizados.

§ 5º Nos casos de renovação, caso a empresa não possua o Relatório de Inspeção relativo ao exercício atual ela poderá encaminhar a licença sanitária. Esta deve descrever a capacidade da empresa para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial. Caso esta descrição não apareça na licença, é obrigatório a apresentação junto à licença de o aditamento de declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou qualquer outro documento emitido pela Vigilância Sanitária Local que ateste a capacidade de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial.

§ 6º Para Alteração de Responsável Técnico, o documento de instrução poderá ser a Licença Sanitária vigente, 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 vigente, com dados atualizados.

§ 7º Para o Cancelamento da Autorização Especial (AE), a empresa deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente cópia do documento de baixa ou alteração de objeto social na Junta Comercial.

§ 8º Para as petições de Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial e Retificação de Publicação, a empresa deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente cópia do documento que fundamente seu pedido.

Art. 11 Em caso de protocolo físico, os pedidos de Concessão, Renovação e Alteração da Autorização Especial (AE) por Mudança de Endereço, 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 do Relatório de Inspeção, emitido pelo Órgão Sanitário competente, com parecer técnico conclusivo quanto ao atendimento dos requisitos para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, nos termos da legislação específica vigente - Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, e Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.

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

§ 1º Os pedidos de Alteração da Autorização Especial (AE) por Mudança de Razão Social e Representante Legal devem 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 - Cópia da Licença Sanitária vigente, emitida pelo Órgão Sanitário competente, com dados atualizados.

§ 2º O pedido de Alteração da Autorização Especial (AE) por Mudança 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 - Cópia da Licença Sanitária vigente, 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 vigente, com dados atualizados.

§ 3º O pedido de Cancelamento Autorização Especial (AE) 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.

§ 4º Os pedidos de Retificação de Publicação e Recurso Administrativo contra o Indeferimento da Autorização Especial 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 do documento que fundamenta o pleito;

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

Art. 12 A Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação contemplará a atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial.

Art. 13 A Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação 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. 14 Revogam-se o art. 5º da Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999, e eventuais disposições em contrário.

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIA CECÍLIA MARTINS BRITO