

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE RDC

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

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 09 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXX de 2024, 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 Exceção da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações do responsável técnico e do representante legal.
.....” (NR)

“Art. 11.

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 apresentada 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 petiçãoamento 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 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 petiçãoamentos 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

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal;

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998;

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;

.....
V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde;

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.

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto." (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, ou outra que venha a substituí-la.

....." (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 II, V, VI e 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 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 A matriz detentora de registro ou notificação de produtos para saúde, na data de publicação desta Resolução, que possua AFE vigente para a classe de produtos para saúde e não realize a atividade possui o direito de manter a AFE da classe de produtos para saúde concedida, incluindo o direito e o dever de atualização da AFE, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014.

Parágrafo único. O documento de instrução para os pedidos de alteração da AFE disposta no caput deste artigo deve ser relativo à filial que executa a atividade constante na AFE.

Art. 6º. Poderão ser aplicados os termos desta Resolução às petições de concessão ou alteração de AFE e AE protocolizadas antes da vigência desta norma e que se encontram pendentes de análise na Agência ou mesmo para as quais houve indeferimento e se encontram em fase recursal.

Art. 7º. Ficam revogados:

- I - o inciso I do art. 11 e o art. 15 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 9 de abril de 2019;
- II - os §§ 1º e 2º do art. 4º, o inciso II e os §§ 2º e 3º do art. 15, o art. 19, o art. 20, o art. 21 e o parágrafo único do art. 23 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014; e
- III - os arts. 33 ao 42 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

Art. 8º. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRETOR PRESIDENTE



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Marcos Pereira Dourado, Coordenador(a) de Autorização de Funcionamento de Empresas**, em 27/03/2024, às 12:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Marcus Aurelio Miranda de Araujo, Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 27/03/2024, às 12:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2880213** e o código CRC **AD34A2B7**.

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 petitionamento de _____ (especificar o assunto da petição), conforme informações do formulário de petição.

A empresa declara cumprir o disposto 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 ou que o documento emitido pela autoridade sanitária contempla as atividades peticionadas e dados vigentes, conforme formulário de petição.

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 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)