

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO Nº 1, DE 13 DE JANEIRO DE 2010

Dispõe sobre os critérios para peticionamento 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 - Drograria: 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 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 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

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde
