



DOU Nº 6, segunda-feira, 9 de janeiro de 2012 página 67

<http://www.in.gov.br/imprensa/visualiza/index.jsp?jornal=1&pagina=67&data=09/01/2012>

## DIRETORIA COLEGIADA RESOLUÇÃO RDC Nº 1, 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 fundamenta 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