

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

RDC Nº 17, DE 28 DE MARÇO DE 2013

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 2009, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 28 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Art. 2º Para os efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

II - Autorização Especial (AE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, nos termos desta Resolução, concede às farmácias permissão para o exercício da atividade de manipulação das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

III - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

IV - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

V - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes ou de substâncias sujeitas a controle especial, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos municípios que desenvolvam estas atividades;

VI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - 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;

VIII - filial ou sucursal: qualquer estabelecimento constituído juridicamente e com seu próprio CNPJ, que esteja ligado a outro que tenha ou detenha o poder de comando sobre este;

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

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

XI - insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII - 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-la;

XIII - 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;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais ou sucursais;

XV - órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - 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 e que possui uma única modalidade:
a) 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, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

XVII - protocolo: ato de entrada do peticionamento na ANVISA e que possui uma única modalidade;

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

XVIII - 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;

XIX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento; e

XX - 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, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

Seção I - Dos Critérios Gerais para Peticionamento e Análise

Art. 3º A Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de que trata esta Resolução serão concedidas através de processos distintos, por estabelecimento, e possuem validade de um ano a contar da data da publicação das respectivas concessões iniciais no Diário Oficial da União (DOU).

Art. 4º O ato administrativo de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação ou reconsideração de indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§ 1º Excetuam-se do disposto no caput as alterações relativas à mudança de responsável técnico e representante legal, que não serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU).

§ 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 do responsável técnico, perante o Conselho Regional de Farmácia, na forma do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.

Art. 5º O peticionamento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias dar-se-á exclusivamente por meio de petição eletrônica (on line) e protocolo eletrônico, sendo dispensado o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

Seção II - Dos Pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento

Art. 6º. Para as petições de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), o documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.

Parágrafo único. O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.

Art. 7º. Para as petições de renovação e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), 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.

§ 1º O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.

§ 2º Caso a licença sanitária ou o relatório de inspeção do ano corrente ainda não tenham sido emitidos, 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 Nas petições de Autorização Especial (AE), o relatório de inspeção com parecer técnico conclusivo e a licença sanitária descritiva devem ser emitidos pelo órgão sanitário competente e informar explicitamente a satisfatoriedade do estabelecimento quanto ao cumprimento dos requisitos para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.

§ 4º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a apresentação adicional de declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou qualquer outro documento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

Art. 8º A renovação da Autorização de Funcionamento (AFE) e/ou da Autorização Especial (AE) deve ser realizada anualmente, para cada estabelecimento de farmácia ou drogaria.

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

§ 2º A petição de renovação da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre 180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias anteriores à data de vencimento da respectiva AFE ou AE.

§ 3º A petição protocolizada em data anterior ou posterior ao período fixado no § 2º será indeferida pela ANVISA em razão de sua intempestividade.

§ 4º Findo o prazo estabelecido no § 2º sem que tenha sido efetivada a protocolização da petição de renovação, a Autorização de Funcionamento (AFE) ou a Autorização Especial (AE) será considerada caduca, perdendo a validade ao término de sua vigência.

§ 5º As caducidades da Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) não serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU), sendo que sua publicização ocorrerá por meio do site da ANVISA (www.anvisa.gov.br).

§ 6º A farmácia ou drogaria cuja Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE) caducar ou for cancelada, deverá peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE, para fins de regularização.

Art. 9º As petições de renovação de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), protocoladas dentro dos prazos do § 2º do art. 8º, que não forem publicadas pela ANVISA no Diário Oficial da União (DOU) até a data de seus respectivos vencimentos serão renovadas automaticamente, com a publicação da renovação no DOU.

Parágrafo único. A ANVISA poderá, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Art. 10. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:

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

Parágrafo único. Os prazos de validade da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AFE) não são interrompidos ou cessados em decorrência de alterações na AFE ou na AE ocorridas durante seus períodos de vigência.

Art. 11. No caso de indeferimento de pedidos relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial (AE), caberá recurso administrativo nos termos da RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 12. Nos peticionamentos e protocolos, o documento de instrução da petição deverá ser digitalizado e apensado no ambiente virtual durante o peticionamento eletrônico.

Art. 13. Para as petições de alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) por mudança de razão social ou de representante legal, o documento de instrução é a licença sanitária, emitida pelo órgão sanitário competente. Parágrafo único. Na mudança de razão social, a licença sanitária atualizada poderá ser substituída pelo Cadastro Nacional de Pessoal Jurídica - CNPJ com as informações atualizadas.

Art. 14. Para alteração de responsável técnico, o documento de instrução poderá ser a licença sanitária vigente, emitida pelo órgão sanitário competente, desde que contenha os dados do novo responsável.

Parágrafo único. Caso a licença sanitária não esteja atualizada, o documento de instrução é o Certificado / Certidão de Regularidade Técnica vigente, com dados atualizados.

Art. 15. Para o cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE), o interessado deverá protocolar petição contendo a justificativa concisa do pleito.

Art. 16. Para as petições de reconsideração de indeferimento da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AE) e retificação de publicação, a interessada deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente cópia de documentos que fundamentem seu pedido.

Art. 17. As atividades pleiteadas durante o peticionamento de ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) devem constar na licença sanitária encaminhada.

§1º Poderão ser autorizadas as seguintes atividades:

I - dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;

II - dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial;

III - manipulação de produtos officinais;

IV - manipulação de produtos magistrais;

V - prestação de serviços farmacêuticos;

VI - comércio de cosméticos, de perfumes, de produtos de higiene, de correlatos, de alimentos e de plantas medicinais; e

VII - manipulação de medicamentos estéreis.

§ 2º O exercício das atividades de prestação de serviços farmacêuticos e comércio de alimentos deve atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009.

Art. 18. A Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação contemplará a atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial. Seção III do Protocolo Eletrônico (On Line) para o Peticionamento

Art. 19. O peticionamento, em petição eletrônica, terá sua protocolização efetivada eletronicamente (on line).

Art. 20. O protocolo eletrônico do documento está sujeito ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos casos em que houver incidência da mesma.

§ 1º A efetivação do protocolo ocorrerá em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e desde que respeitados os prazos dispostos no § 2º do art. 6º desta Resolução.

§ 2º O prazo para pagamento da taxa é de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data da emissão da Guia de Recolhimento da União - GRU, gerada ao final do peticionamento no sítio eletrônico da ANVISA, conforme estabelecem os dispositivos da Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, alterada pela RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008.

§ 3º O não pagamento da taxa no prazo estipulado pelo § 2º resultará no cancelamento automático do peticionamento no sistema de informações da ANVISA e na não protocolização do pedido.

Art. 21. Nos assuntos em que não incidir pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, ou seja, nas alterações de responsável técnico, alterações de

representante legal, retificações, reconsiderações de indeferimento, cancelamentos a pedido e cumprimento de exigências, a protocolização eletrônica será realizada imediata e automaticamente após a conclusão do peticionamento.

Art. 22. O registro eletrônico do pedido, após a conclusão do peticionamento, não comprova a protocolização, garantindo apenas a gravação do pedido no sistema de informações da ANVISA.

Parágrafo único. O comprovante de registro eletrônico do pedido não substituirá, para fins legais, o comprovante de protocolização.

Art. 23. O comprovante de protocolização e o acompanhamento do pedido poderão ser obtidos no sítio eletrônico da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br>), informando-se o número da transação do peticionamento eletrônico.

CAPÍTULO III - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 24. Aplica-se o disposto no art. 9º às petições de renovação de AFE e AE de farmácias e drogarias em trâmite na ANVISA na data de publicação desta Resolução.
Parágrafo único. Não se aplica o disposto no caput aos requerimentos de renovação de AFE e AE que estiverem em exigência na data de publicação desta Resolução.

Art. 25. A AE cujo vencimento ocorra entre 30 a 60 dias após a publicação desta Resolução poderá ser objeto de petição de renovação pelo prazo de 30 dias contados dessa publicação.

Art. 26. 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.

Art. 27. Ficam revogadas a Resolução RDC nº 01, de 13 de janeiro de 2010, a Resolução RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012, e a Instrução Normativa nº 02, de 13 de janeiro de 2010.

Art. 28. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação oficial.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Publicado no Diário Oficial da União de 01/04/2013