**RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 176, DE 7 DE JUNHO DE 2005**

**(Publicada em DOU nº 109, de 9 de junho de 2005)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Dispõe sobre o recadastramento e atualização de informações de empresas que exerçam atividades de: fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos. |

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA**, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c § 1º e inciso I, alínea "b" do art. 111, do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 30 de maio de 2005,

considerando a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

considerando a Portaria SVS/MS nº 231, de 27 de dezembro de 1996;

considerando a necessidade de controle sanitário na fabricação, importação, exportação, fracionamento, armazenamento, expedição, embalagem, distribuição e transporte dos insumos farmacêuticos;

considerando a necessidade de padronizar as ações de vigilância sanitária referentes aos insumos farmacêuticos;

considerando a necessidade de garantir a rastreabilidade e subsidiar as ações de fiscalização de insumos farmacêuticos,

adotou a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecida a obrigatoriedade do recadastramento e a prestação de informações atualizadas por parte das empresas estabelecidas ou com representantes no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir, embalar, distribuir e transportar insumos farmacêuticos.

Art. 2º No ato do recadastramento, as empresas que possuem Autorização de Funcionamento (AFE) para as classes de medicamentos e insumos, deverão preencher somente os dados sobre atividades relacionadas aos insumos farmacêuticos.

Art. 3º As informações fornecidas são de responsabilidade das empresas envolvidas e servirão de base para a atualização do sistema de informação de empresas que exerçam atividades relacionadas a insumos farmacêuticos.

Art. 4º As informações devem ser encaminhadas a ANVISA, utilizando-se o sistema de cadastramento de empresas disponibilizado no site www.anvisa.gov.br.

Art. 5º As empresas que exerçam as atividades mencionadas no caput do Art.1º, deverão encaminhar as informações solicitadas no prazo de sessenta dias a contar da data de publicação desta Resolução. **(Prazo prorrogado por 15 dias, pela Resolução – RDC nº 228, de 8 de agosto de 2005)**

Art. 6º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 7º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

CLAUDIO MAIEROVITCH PESSANHA HENRIQUES