**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 1, DE 13 DE JANEIRO DE 2010**

**(Publicada no DOU nº 9, de 14 de janeiro de 2010)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 17, de 28 de março de 2013)**

|  |  |
| --- | --- |
|  | ~~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 - Drogaria: 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 § 2° deste artigo não será conhecida pela ANVISA.~~

~~§ 4º Findo o prazo estabelecido no §2° 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. 8° 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 n° 44, de 17 de agosto de 2009, e Instruções Normativas n° 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 n° 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~~**