**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 158, DE 31 DE MAIO DE 2002**

**(Publicada em DOU nº 108, de 7 de junho de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~** ~~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, em reunião realizada em 23 de maio 2002.~~

~~considerando a necessidade do estabelecimento de requisitos técnicos e administrativos específicos sobre a matéria objeto do Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera 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 o estabelecido nas Resoluções GMC/MERCOSUL nº 51/96, 132/96, 39/97 e 78/99;~~

~~adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.~~

~~Art. 1º Estabelecer os requisitos a serem observados pelas empresas para obter autorização como importadoras de produtos acabados - medicamentos e insumos farmacêuticos - produzidos na região do Mercosul, conforme documento Anexo a esta Resolução.~~

~~§ 1º A importação de produtos semi-elaborados e produtos a granel somente pode ser efetuada por empresa domiciliada no Brasil e legalmente autorizada para as atividades de fabricar e importar.~~

~~Art. 2º A empresa importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos produzidos na região do Mercosul deve estar localizada no país e deve cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo desta Resolução, a fim de representar uma empresa titular de registro destes produtos, fabricados em outro Estado-Parte do Mercosul.~~

~~Art. 3º Estabelecer fluxo de comunicação entre os Estados-Parte do Mercosul referente a retirada do mercado de medicamentos comercializados na região do Mercosul, em vista de desvio de qualidade, falsificação ou interdição de laboratórios por não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle.~~

~~Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos, configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.~~

~~Art. 5º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO I~~**

**~~REQUISITOS PARA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS PRODUZIDOS NA REGIÃO DO MERCOSUL~~**

~~1. Objetivo:~~

~~Garantir que as empresas importadoras de produtos acabados - medicamentos e insumos farmacêuticos - produzidos na região do Mercosul, doravante denominada “Importadoras Mercosul” cumpram com as exigências técnicas, administrativas e jurídicas estabelecidas neste Regulamento, considerando a natureza e a espécie de suas atividades e produtos.~~

~~2. Definições:~~

~~2.1 Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;~~

~~2.2 Insumo Farmacêutico - Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes;~~

~~2.3 Produto Acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda;~~

~~2.4 Produto semi-elaborado - Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;~~

~~2.5 Produto a granel - Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado.~~

~~3. Requisitos Gerais:~~

~~3.1 Para seu funcionamento, as empresas importadoras Mercosul devem obter previamente Autorização de Funcionamento;~~

~~3.2 As empresas importadoras Mercosul que desenvolvam atividades relacionadas com entorpecentes, psicotrópicos e precursores devem cumprir ainda os requisitos estabelecidos na legislação vigente com base em Acordos Internacionais dos quais o Brasil é signatário.~~

~~3.3 Informações e documentos para a solicitação de Autorização de Funcionamento:~~

|  |  |
| --- | --- |
| **~~Informação~~** | |
| ~~1.~~ | ~~Informações administrativas~~ |
| ~~1.1.~~ | ~~Dados da empresa solicitante localizada no País~~ |
| ~~1.1.1.~~ | ~~Nome ou Razão Social~~ |
| ~~1.1.2.~~ | ~~Domicílio legal~~ |
| ~~1.1.3.~~ | ~~Farmacêutico responsável~~ |
| ~~1.1.4.~~ | ~~Responsável legal/Representante legal/ Procurador legal da solicitação~~ |
| ~~1.1.5.~~ | ~~Endereço do depósito/armazém, próprio ou contratado, instalado no país~~ |
| ~~1.1.6.~~ | ~~Endereço do laboratório de controle de qualidade habilitado, próprio ou contratado, instalado no país~~ |
| ~~1.1.7.~~ | ~~Número de cadastro (CNPJ)~~ |
| ~~1.1.8.~~ | ~~Comprovação do cumprimento de Boas Práticas para todas as atividades desenvolvidas~~ |
| ~~1.2.~~ | ~~Dados da empresa/estabelecimento/produtor~~ |
| ~~1.2.1.~~ | ~~Nome ou razão social~~ |
| ~~1.2.2.~~ | ~~Domicílio legal~~ |
| ~~1.2.3.~~ | ~~Farmacêutico responsável~~ |
| ~~1.2.4.~~ | ~~Representante legal~~ |
| **~~Documentação requerida~~** | |
| ~~1.~~ | ~~Formulário de solicitação de Autorização de Funcionamento assinado pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável~~ |
| ~~2.~~ | ~~Declaração da empresa importadora Mercosul, comprovando o Representante Legal e a responsabilidade técnica do Farmacêutico Responsável~~ |
| ~~3.~~ | ~~Cópia do documento que comprova o caráter vinculante entre a empresa titular do registro no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil.~~ |
| ~~4.~~ | ~~Comprovante de pagamento da taxa correspondente.~~ |
| ~~5.~~ | ~~Cópia do contrato de serviços de terceiros, quando corresponder, junto com a cópia do Certificado de BP de armazenagem ou controle de qualidade.~~ |
| ~~6.~~ | ~~Cópia do documento que comprove Licença de Funcionamento da empresa importadora Mercosul ou petição protocolada com data anterior à 60 (sessenta) dias da apresentação da solicitação frente a Vigilância Sanitária competente.~~ |
| ~~7.~~ | ~~Cópia do documento que comprove a Autorização de Funcionamento da empresa produtora.~~ |
| ~~8.~~ | ~~Lista sucinta dos produtos que pretende comercializar e autorização de registro dos medicamentos no país de origem.~~ |

~~4. Requisitos técnicos e administrativos:~~

~~4.1 As empresas importadoras Mercosul devem comprovar o seu caráter vinculante com a empresa titular do registro no país de origem, considerando:~~

~~que a empresa importadora Mercosul é a titular de registro dos medicamentos no Brasil, responsável pelos medicamentos e insumos farmacêuticos ante os foros civil, comercial e penal e pelas possíveis decorrências dos mesmos;~~

~~que a empresa importadora Mercosul deve ter o respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico da empresa titular do registro no país de origem.~~

~~que a empresa titular do registro no país de origem é a co-responsável pela qualidade e segurança dos medicamentos e insumos farmacêuticos comercializados no Brasil, levando em conta a cadeia do medicamento, do fabricante ao consumidor;~~

~~que a empresa importadora Mercosul é a responsável técnica e legal pelos medicamentos registrados no país até o momento em que Autoridade Sanitária aprove a nova empresa importadora e efetue a transferência da titularidade dos mesmos;~~

~~uma solicitação de registro de medicamento frente à Autoridade Sanitária no país, somente pode resultar em um único registro deste produto no Brasil, utilizando nome comercial, marca ou denominação genérica, conforme o estabelecido na legislação nacional vigente;~~

~~uma empresa titular de registro do produto no país de origem não pode estar vinculada a mais de uma empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil para cada medicamento registrado;~~

~~4.2 O caráter vinculante mencionado no item anterior deve ser demonstrado mediante contrato entre a empresa titular do registro no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil, com as seguintes informações:~~

~~identificação do Representante Legal e do Farmacêutico Responsável da empresa importadora Mercosul e do titular do registro no país de origem;~~

~~duração do contrato de representação;~~

~~identificação dos depósitos habilitados que a empresa importadora Mercosul determine para a recepção das mercadorias, indicando se o mesmo é um depósito próprio ou contratado;~~

~~identificação do laboratório de controle de qualidade de produto acabado que a empresa importadora Mercosul utilizará para realizar os controles de qualidade, indicando se o mesmo é um laboratório próprio ou contratado;~~

~~estabelecer que no caso de interromper a relação contratual, ou alguma das partes faça uso das cláusulas de rescisão que o mesmo possa incluir, a empresa importadora Mercosul continuará com as obrigações que assumiu originalmente como titular do registro ante a Autoridade Sanitária no Brasil, até que a mesma aprove a nova empresa importadora e efetue a transferência de titularidade destes produtos;~~

~~denominação genérica, forma farmacêutica e fórmula completa dos medicamentos e declaração dos insumos farmacêuticos que serão objeto do contrato entre a empresa produtora no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil.~~

~~5. Disposições gerais:~~

~~5.1 A interdição de uma empresa, por determinação das Autoridades Sanitárias, como conseqüência do não-cumprimento dos requisitos das respectivas Boas Práticas ou, ainda, no caso de nãocumprimento dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança de seus produtos, pode levar a um cancelamento da Autorização de Funcionamento da empresa importadora Mercosul.~~

~~5.2 A suspensão temporária das atividades da empresa importadora Mercosul deve ser imediatamente comunicada à Autoridade Sanitária no Brasil, indicando o prazo e a justificativa da suspensão.~~

~~5.3 O recolhimento das taxas de fiscalização sanitária correspondentes deve atender o estabelecido na legislação vigente.~~

~~6. Prazos para conclusão do processo de Solicitação de Autorização de Funcionamento~~

~~6.1 Noventa dias ou cento e vinte dias por vencimento de prazo, a contar da formalização da petição com todos os documentos e informações necessários.~~

~~6.2 Os prazos serão suspensos toda vez que houver exigências a cumprir, a critério da Autoridade Sanitária, até que as exigências sejam cumpridas, respeitando-se o prazo máximo estipulado pela Autoridade Sanitária para seu cumprimento.~~

~~7. Alterações na Autorização de Funcionamento da empresa importadora Mercosul~~

~~7.1 As seguintes modificações da Autorização de Funcionamento devem ser previamente submetidas à Autoridade Sanitária com as documentações e informações relacionadas em anexo:~~

~~- Mudança de Razão Social;~~

~~- Ampliação ou Redução de atividades;~~

~~- Ampliação ou redução de produtos ou grupo de produtos;~~

~~- Modificação de domicílio legal;~~

~~- Modificação de endereço de estabelecimento (depósito, laboratório de controle de qualidade);~~

~~- Mudança de Farmacêutico Responsável;~~

~~- Mudança de Representante Legal;~~

~~- Cancelamento da Autorização de Funcionamento por solicitação do interessado.~~

~~ALTERAÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS SOLICITANTES DE REGISTRO DE PRODUTO FARMACÊUTICO NO ESTADO PARTE RECEPTOR\*~~

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ~~MOTIVO ENUNCIADO NÃO LIMITANTE~~ | ~~DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA~~ | ~~PRAZOS/ EXIGÊNCIAS~~ |
| ~~1) Mudança da Razão Social.~~  ~~2) Fusão e ou Incorporação de Empresa.~~  ~~3) Cessão de Empresa.~~  ~~4) Ampliação ou Redução:~~  ~~-Produtos/Grupo de Produtos~~  ~~-Atividades~~ | ~~- Formulário/solicitação de alteração de Autorização de Funcionamento com o objeto que motivou a alteração.~~  ~~- Cópia do Contrato Social que contemple a alteração solicitada.~~  ~~- Cópia autenticada que comprove o caráter vinculante entre a empresa importadora Mercosul e a empresa titular do registro no país de origem.~~ | ~~60 dias~~  ~~90 dias por decurso de prazo~~ |
| ~~Modificação de domicílio Legal~~ | ~~- Comunicação da modificação de acordo com as Normas Legais vigentes no País.~~ | ~~Comunicação~~ |
| ~~Alteração de endereço de estabelecimento (depósito, laboratório de controle de qualidade)~~ | ~~- Formulário/Solicitação da alteração da Autorização de Funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.~~  ~~- Licença de funcionamento~~  ~~- Cópia do contrato com terceiros, quando corresponda~~ | ~~90 dias~~  ~~120 dias por decurso de prazo~~ |
| ~~Mudança de Farmacêutico Responsável~~ | ~~- Formulário/Solicitação de alteração de autorização de funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.~~  ~~- Inscrição do profissional.~~  ~~- Declaração da empresa importadora Mercosul comprovando a responsabilidade técnica do Farmacêutico Responsável~~ | ~~Comunicação~~ |
| ~~Mudança de Representante Legal~~ | ~~- Formulário/Solicitação de alteração de Autorização de Funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.~~  ~~- Cópia autenticada do documento que credencie o responsável legal designado pela empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil frente a Autoridade Sanitária.~~ | ~~Comunicação~~ |
| ~~Cancelamento da Autorização de Funcionamento por solicitação do interessado~~ | ~~-Formulário/Comunicação do cancelamento de funcionamento~~  ~~-Comunicação indicando nome, nº de lotes e vencimentos dos produtos que se encontram em comercialização.~~ | ~~Comunicação~~ |

~~\* O recolhimento das taxas de fiscalização sanitária correspondentes deve atender o estabelecido na legislação vigente.~~

~~(Of. El. nº 229)~~