**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 28, DE 25 DE JANEIRO DE 2002**

**(Publicada no DOU nº 19, de 28 de janeiro de 2002)**

**(Revogada pela Resolução – RDC nº 43, de 18 de junho de 2008)**

*Observação: A Resolução - RDC nº 43, de 18 de junho de 2008, publicada no DOU nº 116, de 19 de junho de 2008, dispõe em seu art. 2º que os efeitos desta Resolução retroagem para fins de arquivamento dos processos administrativos sanitários instaurados em virtude do descumprimento das Resoluções citadas no artigo anterior.*

~~O~~ **~~Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999,~~

~~considerando a continuidade ao Desenvolvimento do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados vinculados à Portaria SVS/MS nº 344/98, de 12 de maio de 1998,~~

~~considerando a urgência do assunto,~~

~~adota ad referendum a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determina a sua publicação.~~

~~Art. 1º Todas as Indústrias e distribuidoras de medicamentos detentoras de Autorização Especial de Funcionamento estão sujeitas ao preenchimento da declaração constante no Anexo I da RDC 234/2001;~~

~~Art. 2º Estabelecer prorrogação da data de entrega, referente a Resolução da Diretoria Colegiada nº 234, de 17 de dezembro de 2001, para as datas:~~

~~- 08/02/2002: Envio dos dados cadastrais;~~

~~- 11/03/2002: Envio da Declaração de Movimentação no Exercício de 2001;~~

~~Art. 3º As regras de preenchimento e envio devem estar de acordo com a "Nota de Esclarecimento Nº 01 da RDC nº 234/2001" (ANEXO I);~~

~~Art. 4º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente;~~

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

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

**~~ANEXO~~**

**~~NOTA DE ESCLARECIMENTO 01 DA RDC nº 234/2001~~**

~~A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em reuniões com as associações e sindicatos das indústrias e distribuidoras de medicamentos, identificou duas solicitações: (a) empresas, que não comercializam medicamentos com substâncias base constantes das listas "A1", "A2" e "A3" (substâncias entorpecentes) e "B1" e "B2" (substâncias psicotrópicas) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, tiveram interpretações diferenciadas sobre o envio do "Relatório de Comercialização de Medicamentos Controlados", previsto na RDC n.º 234/2001 e (b) empresas solicitando prorrogação no prazo de entrega. Assim, a Anvisa estabelece que:~~

~~1) Todas as empresas do tipo indústria e distribuidora de medicamentos detentoras de Autorização Especial de Funcionamento estão sujeitas ao preenchimento da declaração constante no Anexo I da RDC 234/2001;~~

~~2) Em virtude das solicitações de prorrogação, o preenchimento das planilhas poderá ser realizado em duas etapas: (a) Etapa Cadastral e (b) Etapa de Declaração de Comercialização; segundo as especificações:~~

~~a) Etapa Cadastral: A empresa deverá enviar as pastas 1 (Identificação da Empresa) e 2 (Relação de Medicamentos Controlados) devidamente preenchidas até o dia 08/02/2002, conforme o ANEXO II (Manual de Preenchimento) da RDC 234/2001.~~

~~- A pasta 2 (Relação de Medicamentos Controlados) somente deverá ser preenchida pelas empresas que detém registros de medicamentos pertencentes a alguma lista da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações;~~

~~- O nome do arquivo de envio deverá ser: RMVC\_CNPJ DA EMPRESA\_2001CD.XLS;~~

~~- A pasta 3 (Relação de Vendas de Medicamentos Controlados) deverá vir sem lançamentos, ou seja, não deverá ser preenchida pela empresa;~~

~~- Se a empresa não comercializou medicamentos, no exercício de 2001, que possuam substância(s) constante(s) das listas "A1", "A2" e "A3" (substâncias entorpecentes) e "B1" e "B2" (substâncias psicotrópicas) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, deverá informar no campo "Observações da Empresa Declarante" (pasta 1) um texto com o seguinte teor: "A empresa Razão Social da Empresa Declarante, CNPJ da Empresa Declarante>, não comercializou medicamentos constantes nas listas A1, A2, A3, B1 e B2, no exercício de 2001"~~

~~- O campo "101 - Nº REGISTRO NO MS" (pasta 2) deverá ser preenchido com 13 dígitos;~~

~~- O campo "102 - CÓDIGO EAN" (pasta 2) deverá ser preenchido obrigatoriamente;~~

~~- O campo "106. PRAZO DE VALIDADE" (pasta 2) deverá ser informado em meses, p. ex.: 24 meses, 48 meses;~~

~~b) Etapa de Declaração de Comercialização: A empresa deverá enviar as 12 (doze) planilhas mensais, referentes aos meses 01/2001 a 12/2001, até o dia 11/03/2002, conforme o ANEXO II da RDC 234/2001 (Manual de Preenchimento).~~

~~- As empresas que não comercializaram medicamentos, no exercício de 2001, das listas "A1", "A2" e "A3" (substâncias entorpecentes) e "B1" e "B2" (substâncias psicotrópicas) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, estão isentas do envio das planilhas nessa etapa;~~

~~- A planilha da etapa "A" deverá ser utilizada como matriz para as 12 (doze) mensais;~~

~~- O campo "203 - Nº REGISTRO DO MEDICAMENTO NO MS" (pasta 3) deverá ser preenchido:~~

~~(1) Indústrias: com 13 dígitos, obrigatoriamente;~~

~~(2) Distribuidoras: com 9 ou 13 dígitos;~~

~~- O campo "204 - CÓDIGO EAN" (pasta 3) deverá ser preenchido:~~

~~(1) Indústrias: É obrigatório;~~

~~(2) Distribuidoras: Se for utilizado 13 dígitos para o Nº do registro no MS para o produto, então esse campo é opcional, caso contrário obrigatório;~~

~~- O campo "206 - Nº DO LOTE" (pasta 3) deverá ser preenchido:~~

~~(1) Indústrias: É obrigatório;~~

~~(2) Distribuidoras: Opcional;~~

~~- O campo "207 - DATA FABRICAÇÃO" (pasta 3) deverá ser preenchido:~~

~~(1) Indústrias: É obrigatório no formato dd/mm/yyyy;~~

~~(2) Distribuidoras: Opcional;~~

~~- O campo "209 - DATA NOTA FISCAL/NOTA FATURA" (pasta 3) é obrigatório e deverá ser preenchido no formato dd/mm/yyyy;~~

~~A Agência Nacional de Vigilância Sanitária ressalta que, em conformidade com o artigo 2º da RDC 234/2001, a inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.~~

**~~GONZALO VECINA NETO~~**

(Of. El. nº 39/2002)