**~~RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 58, DE 21 DE JUNHO DE 2000~~**

**(Publicada em DOU nº 123, de 28 de junho de 2000)**

**(Revogada pela Resolução-RDC nº 186, de 27 de julho de 2004)**

~~A~~ **~~Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária~~**~~, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV do Regulamento da ANVS aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de junho de 2000,~~

~~considerando o disposto no inciso I, do parágrafo 1°, do artigo 4º do Regulamento aprovado pelo Decreto n.° 3.029/99;~~

~~considerando inciso XV, do artigo 7°, da Lei n.° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando a necessidade de permitir maior controle sanitário no comércio, distribuição, importação, produção e utilização de matéria-prima utilizada na produção de medicamentos;~~

~~considerando o disposto no inciso III do artigo 2º, incisos IV e XXII do artigo 7º da Lei n.° 9.782, de 26 de janeiro de 1999;~~

~~considerando ainda os artigos 75 e 76, da Lei 6.360. de 23 de setembro de 1976,~~

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

~~Art. 1° Determinar às farmácias com manipulação, indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, reembaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVS (anvs@saude.gov.br ou FAX 61-448 1147), das especificações dos insumos reprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos insatisfatórios, realizados pela própria empresa /estabelecimento ou terceiro contratado, conforme formulário ANEXO.~~

~~Parágrafo único. O prazo para comunicação à ANVS será de 48 (quarenta e oito) horas após a emissão do laudo.~~

~~Art. 2° Durante as inspeções sanitárias para verificação das Boas Práticas de Manipulação, Distribuição ou Fabricação nos estabelecimentos acima referidos, as autoridades sanitárias deverão verificar o cumprimento do art. 1º desta Resolução.~~

~~Art. 3° A inobservância do determinado por esta Resolução, configura infração sanitária, conforme a Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras penalidades previstas em legislação específica.~~

~~Art. 4º Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor na data da sua publicação.~~

~~GONZALO VECINA NETO~~

**~~ANEXO~~**

~~AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA~~

~~DIRETORIA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS~~

~~FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE REPROVAÇÃO DE DROGA OU INSUMO FARMACÊUTICO~~

|  |
| --- |
| ~~NOME FANTASIA/RAZÃO SOCIAL DO ESTABELECIMENTO:~~  ~~AUTORIZAÇÃO FUNCIONAMENTO Nº:ESPECIAL Nº:~~  ~~LICENÇA ESTADUAL Nº :~~  ~~CNPJ:~~  ~~ENDEREÇO COMPLETO:~~ |

|  |
| --- |
| ~~DENOMINAÇÃO (DCB OU DCI)/ CAS, QUANDO COUBER:~~  ~~Nº LOTE:~~  ~~DATA FABRICAÇÃO:~~  ~~PRAZO VALIDADE:~~  ~~EMBALAGEM:QUANTIDADE:~~ |

|  |
| --- |
| ~~FABRICANTE:~~  ~~NOME:~~  ~~ENDEREÇO:~~  ~~PAÍS:~~  ~~NOTA FISCAL N.º:DATA:~~ |
| ~~FORNECEDOR:~~  ~~NOME:~~  ~~ENDEREÇO:~~  ~~PAÍS:~~  ~~NOTA FISCAL N.º:DATA:~~ |

|  |
| --- |
| ~~DESCRIÇÃO DO LAUDO DE ANÁLISE INSATISFATÓRIO:~~  ~~TESTES REALIZADOS:~~  ~~RESULTADOS ANALÍTICOS:~~  ~~ESPECIFICAÇÃO:~~  ~~REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA:~~  ~~TÉCNICO ANALISTA:CR--/--:~~  ~~DESTINO DO INSUMO REPROVADO:~~  ~~DATA:~~  ~~LOCAL DE ENVIO:~~ |

|  |
| --- |
| ~~LOCAL/DATA:~~  ~~ASSINATURA RESPONSÁVEL TÉCNICO: Nº CRF:~~ |

~~(Of. El. nº 229/2000)~~