

Art. 3º Dos atos praticados pelo Superintendente no exercício da delegação de que trata o caput, caberá recurso, nos termos da Resolução-RDC/Anvisa nº. 25, de 4 de abril de 2008, que será submetido a análise e decisão pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 4º A autoridade delegatária deverá apresentar, quadrimestralmente, à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, todas as Resoluções (REs) publicadas, acompanhada das considerações que julgar pertinentes.

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

Art. 6º Fica revogada a Portaria nº 257, de 28 de fevereiro de 2014, publicada no D.O.U nº 43, de 5 de março de 2014, seção 1, pág. 52.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 401, DE 31 DE MARÇO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, o disposto nos arts. 12 a 14 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliados às disposições contidas no art. 16, incisos VIII, IX e X e no art. 55, inciso IV, da Portaria nº. 354 da Anvisa, de 11 de agosto de 2006, republicada no D.O.U. de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Delegar ao Superintendente de Alimentos e Correlatos, até 10 de outubro de 2014, competência específica para:

I - expedir Resoluções (REs) referentes à proibição, suspensão ou interdição, inclusive cautelar, como medida de interesse sanitário, da fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização e consumo de produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária de competência da GGALI, no caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

II - expedir Resoluções (REs) referentes à interdição, inclusive cautelar, como medida de interesse sanitário, dos locais de fabricação, importação, armazenamento, distribuição e comercialização de produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária de competência da GGALI, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde, no âmbito de suas atribuições regimentais; e

III - expedir Resoluções (REs) de revogação ou insubsistência das medidas de interesse sanitário previstas nos incisos I e II.

Parágrafo único - Nos casos do inciso I, o Superintendente de Alimentos e Correlatos fica autorizado a determinar a apreensão, inutilização e/ou recolhimento dos produtos proibidos ou suspensos, conforme avaliação de risco realizada pela área, diante do caso.

Art. 2º Dos atos praticados pelo Superintendente no exercício da delegação de que trata o caput, caberá recurso, nos termos da Resolução-RDC/Anvisa nº. 25, de 4 de abril de 2008, que será submetido a análise e decisão pela Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 3º A autoridade delegatária deverá apresentar, quadrimestralmente, à Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitário, todas as Resoluções (REs) publicadas, acompanhada das considerações que julgar pertinentes.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Portaria nº 336, de 20 de março de 2014, publicada no D.O.U nº 55, de 21 de março de 2014, seção I, pág. 25.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

PORTARIA Nº 402, DE 31 DE MARÇO DE 2014

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011 da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, tendo em vista o disposto no art. 12 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, nos incisos VIII, IX e X do art. 16 e no inciso IV do art. 55 do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no D. O. U. de 21 de agosto de 2006, resolve:

Art. 1º Delegar ao Gerente-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos e Produtos, Propaganda e Publicidade, até 10 de outubro de 2014, competência específica para:

I - expedir Resoluções (RE) referentes à concessão, alteração, renovação e cancelamento de Autorizações de Funcionamento, Autorizações Especiais de Funcionamento e de certificados de cumprimento de boas práticas relativamente a empresas e estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de suas atribuições regimentais; e

II - decidir a respeito de requerimentos de esgotamento de estoques de produtos sujeitos à vigilância sanitária, no âmbito de suas atribuições regimentais.

Art. 2º Dos atos praticados pelo Gerente-Geral no exercício da presente delegação caberá recurso à Diretoria Colegiada, como última instância administrativa.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria nº 340, de 5 de março de 2012, publicada no D.O.U nº 45, de 6 de março de 2012, seção 1, pág. 94.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DESPACHO DO DIRETOR-PRESIDENTE

Em 1º de abril de 2014

Nº 31 - O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o Decreto de recondução de 11 de outubro de 2011, da Presidenta da República, publicado no DOU de 13 de outubro de 2011, os incisos X e XI do art. 13 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999 e, com fundamento no inciso IX do art. 16 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no art. 52 e no art. 63 da Lei nº. 9.784, de 29 de janeiro de 1999, aliado ao disposto no inciso VI 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 e em conformidade com a Resolução RDC nº. 25, de 4 de abril de 2008, decide:

Por tornar insubsistente o Aresto nº 002, de 8 de janeiro de 2014, única e exclusivamente quanto ao item 2, expediente 0632228/13-0, do processo 25351.385073/2012-12 referente à empresa E.M.S. S/A, C.N.P.J.: 57.507.378/0003-65, publicado no Diário Oficial da União nº. 06 de 09 de janeiro de 2014, Seção 1, página 39, para dar cumprimento à decisão judicial proferida nos autos do mandado de segurança nº 3829-18-2014.4.01.3400. Determina, ainda, que o mencionado expediente seja pautado em Reunião Ordinária da Dicol para deliberação. Publique-se.

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 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, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº. 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto nº. 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS Seção I Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III - Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V - comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equi-

parando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX - envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII - licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII - peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII - produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso in vitro de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III - que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;