



CÂMARA DOS DEPUTADOS

PROJETO DE LEI N.º 4.594, DE 2019 **(Da Sra. Celina Leão)**

Altera o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, art. 6º da Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, e incisos VII e VIII do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para dispor sobre a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa para farmácias sem manipulação ou drogarias.

DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:
SEGURIDADE SOCIAL E FAMÍLIA E
CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

S U M Á R I O

I - Projeto inicial

II - Projeto apensado: 4707/19

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art.50.....

§ 1º As farmácias sem manipulação ou drogarias ficam dispensadas da autorização de que trata o caput para seu funcionamento.

§ 2º A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. ”

Art. 2º A Lei nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza exigem-se o licenciamento da filial pela autoridade competente de Vigilância Sanitária local, além das seguintes condições:

Art. 3º A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei.

VIII – anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta lei e autorizar o funcionamento da matriz das farmácias sem manipulação ou drogarias;

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

A Autorização de Funcionamento é um documento emitido pela Anvisa comprovando que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas na Licença de Funcionamento emitida pela Vigilância Sanitária dos Estados e Municípios. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço.

Dentre o complexo de leis que regulam o exercício da ANVISA nesse controle, temos os dispositivos que se manifestam acerca da exigência de concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, doravante “AFE”, devendo ser analisada à luz das Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1º de junho de 1974; Lei nº 6.360, de 23 de setembro 1976; Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e, ainda, pela Resolução – RDC ANVISA nº 275, de 09 de abril de 2019, que revogou a Resolução – RDC ANVISA nº 17, de 28 de março de 2013, que revogou a RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001. As normas em comento já determinam a exigência da Licença Sanitária, emitida pela Vigilância Sanitária local, como regulamento para funcionamento destes estabelecimentos.

Importante salientar que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é um órgão que regulamenta não apenas o setor farmacêutico, como todos e quaisquer produtos que atinjam a saúde como saneantes, equipamentos médicos e hospitalares, produtos alimentícios e agrotóxicos e outros, estando neste sentido sobrecarregada por inúmeras competências. Vale lembrar ainda que não há risco sanitário em não se exigir a AFE dos estabelecimentos/lojas das farmácias e drogarias, já que são fiscalizados pela Vigilância Sanitária local, incorrendo neste sentido em excesso de burocracia sem a real necessidade de existir.

Pelo exposto, pedimos o apoio dos Pares à aprovação dessa matéria, essencial para reduzir mais essa burocracia, que se manifesta como sendo um entrave para o setor.

Sala das sessões, 20 de agosto de 2019.

CELINA LEÃO
Progressistas/DF

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO VIII
DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS
ESTABELECIMENTOS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. [*\(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)*](#)

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

.....

.....

LEI Nº 13.021, DE 8 DE AGOSTO DE 2014

Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A PRESIDENTA DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

CAPÍTULO III
DOS ESTABELECIMENTOS FARMACÊUTICOS

Seção I
Das Farmácias

Art. 6º Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade competente, além das seguintes condições:

- I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;
- II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;

IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.

Art. 7º Poderão as farmácias de qualquer natureza dispor, para atendimento imediato à população, de medicamentos, vacinas e soros que atendam o perfil epidemiológico de sua região demográfica.

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e

III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO II

DA CRIAÇÃO E DA COMPETÊNCIA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 3º Fica criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. (*“Caput” do artigo com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Parágrafo único. A natureza de autarquia especial conferida à Agência é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira.

Art. 4º A Agência atuará como entidade administrativa independente, sendo-lhe assegurada, nos termos desta Lei, as prerrogativas necessárias ao exercício adequado de suas atribuições.

Art. 5º Caberá ao Poder Executivo instalar a Agência, devendo o seu regulamento, aprovado por decreto do Presidente da República, fixar-lhe a estrutura organizacional.

Parágrafo único. (*Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001*)

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

I - coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - fomentar e realizar estudos e pesquisas no âmbito de suas atribuições;

III - estabelecer normas, propor, acompanhar e executar as políticas, as diretrizes e as ações de vigilância sanitária;

IV - estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde;

V - intervir, temporariamente, na administração de entidades produtoras, que sejam financiadas, subsidiadas ou mantidas com recursos públicos, assim como nos prestadores de serviços e ou produtores exclusivos ou estratégicos para o abastecimento do mercado nacional, obedecido o disposto no art. 5º da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, com a redação que lhe foi dada pelo art. 2º da Lei nº 9.695, de 20 de agosto de 1998;

VI - administrar e arrecadar a taxa de fiscalização de vigilância sanitária, instituída pelo art. 23 desta Lei;

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; *(Inciso com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

VIII - anuir com a importação e exportação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei;

IX - conceder registros de produtos, segundo as normas de sua área de atuação;

X - conceder e cancelar o certificado de cumprimento de boas práticas de fabricação;

XI - *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

XII - *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

XIII - *(Revogado pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

XIV - interditar, como medida de vigilância sanitária, os locais de fabricação, controle, importação, armazenamento, distribuição e venda de produtos e de prestação de serviços relativos à saúde, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XV - proibir a fabricação, a importação, o armazenamento, a distribuição e a comercialização de produtos e insumos, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVI - cancelar a autorização de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

XVII - coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde;

XVIII - estabelecer, coordenar e monitorar os sistemas de vigilância toxicológica e farmacológica;

XIX - promover a revisão e atualização periódica da farmacopéia;

XX - manter sistema de informação contínuo e permanente para integrar suas atividades com as demais ações de saúde, com prioridade às ações de vigilância epidemiológica e assistência ambulatorial e hospitalar;

XXI - monitorar e auditar os órgãos e entidades estaduais, distrital e municipais que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, incluindo-se os laboratórios oficiais de controle de qualidade em saúde;

XXII - coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos relacionados no art. 8º desta Lei, por meio de análises previstas na legislação sanitária, ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde;

XXIII - fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional;

XXIV - autuar e aplicar as penalidades previstas em lei;

XXV - monitorar a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde, podendo para tanto: *(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

a) requisitar, quando julgar necessário, informações sobre produção, insumos, matérias-primas, vendas e quaisquer outros dados, em poder de pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; *(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

b) proceder ao exame de estoques, papéis e escritas de quaisquer empresas ou pessoas de direito público ou privado que se dediquem às atividades de produção, distribuição e comercialização dos bens e serviços previstos neste inciso, mantendo o sigilo legal quando for o caso; *(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001)*

c) quando for verificada a existência de indícios da ocorrência de infrações previstas nos incisos III ou IV do art. 20 da Lei nº 8.884, de 11 de junho de 1994, mediante aumento injustificado de preços ou imposição de preços excessivos, dos bens e serviços referidos nesses incisos, convocar os responsáveis para, no prazo máximo de dez dias úteis, justificar a respectiva conduta; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

d) aplicar a penalidade prevista no art. 26 da Lei nº 8.884, de 1994; [\(Alínea acrescida pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVI - controlar, fiscalizar e acompanhar, sob o prisma da legislação sanitária, a propaganda e publicidade de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária; [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

XXVII - definir, em ato próprio, os locais de entrada e saída de entorpecentes, psicotrópicos e precursores no País, ouvido o Departamento de Polícia Federal e a Secretaria da Receita Federal. [\(Inciso acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 1º A Agência poderá delegar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a execução de atribuições que lhe são próprias, excetuadas as previstas nos incisos I, V, VIII, IX, XV, XVI, XVII, XVIII e XIX deste artigo.

§ 2º A Agência poderá assessorar, complementar ou suplementar as ações estaduais, municipais e do Distrito Federal para o exercício do controle sanitário.

§ 3º As atividades de vigilância epidemiológica e de controle de vetores relativas a portos, aeroportos e fronteiras, serão executadas pela Agência, sob orientação técnica e normativa do Ministério da Saúde.

§ 4º A Agência poderá delegar a órgão do Ministério da Saúde a execução de atribuições previstas neste artigo relacionadas a serviços médico-ambulatorial-hospitalares, previstos nos §§ 2º e 3º do art. 8º, observadas as vedações definidas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 5º A Agência deverá pautar sua atuação sempre em observância das diretrizes estabelecidas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar seguimento ao processo de descentralização da execução de atividades para Estados, Distrito Federal e Municípios, observadas as vedações relacionadas no § 1º deste artigo. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 6º A descentralização de que trata o § 5º será efetivada somente após manifestação favorável dos respectivos Conselhos Estaduais, Distrital e Municipais de Saúde. [\(Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)](#)

§ 7º Para o cumprimento do disposto no inciso X deste artigo, a Agência poderá se utilizar de informações confidenciais sobre inspeções recebidas no âmbito de acordos ou convênios com autoridade sanitária de outros países, bem como autorizar a realização de vistorias e inspeções em plantas fabris por instituições nacionais ou internacionais credenciadas pela Agência para tais atividades. [\(Parágrafo acrescido pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015\)](#)

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;

II - alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários;

- III - cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes;
- IV - saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos;
- V - conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico;
- VI - equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem;
- VII - imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados;
- VIII - órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições;
- IX - radioisótopos para uso diagnóstico "*in vivo*" e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia;
- X - cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumígeno, derivado ou não do tabaco;

XI - quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação.

§ 2º Consideram-se serviços submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência, aqueles voltados para a atenção ambulatorial, seja de rotina ou de emergência, os realizados em regime de internação, os serviços de apoio diagnóstico e terapêutico, bem como aqueles que impliquem a incorporação de novas tecnologias.

§ 3º Sem prejuízo do disposto nos §§ 1º e 2º deste artigo, submetem-se ao regime de vigilância sanitária as instalações físicas, equipamentos, tecnologias, ambientes e procedimentos envolvidos em todas as fases dos processos de produção dos bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária, incluindo a destinação dos respectivos resíduos.

§ 4º A Agência poderá regulamentar outros produtos e serviços de interesse para o controle de riscos à saúde da população, alcançados pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 6º O Ministro de Estado da Saúde poderá determinar a realização de ações previstas nas competências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em casos específicos e que impliquem risco à saúde da população. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 7º O ato de que trata o § 6º deverá ser publicado no Diário Oficial da União. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

§ 8º Consideram-se serviços e instalações submetidos ao controle e fiscalização sanitária aqueles relacionados com as atividades de portos, aeroportos e fronteiras e nas estações aduaneiras e terminais alfandegados, serviços de transportes aquáticos, terrestres e aéreos. ([Parágrafo acrescido pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001](#))

CAPÍTULO III DA ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA AUTARQUIA

Seção I Da Estrutura Básica

Art. 9º A Agência será dirigida por uma Diretoria Colegiada, devendo contar, também, com um Procurador, um Corregedor e um Ouvidor, além de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções.

Parágrafo único. A Agência contará, ainda, com um Conselho Consultivo, que deverá ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários, na forma do regulamento. [*\(Parágrafo único com redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 23/8/2001\)*](#)

.....

.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....

.....

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

Regulamenta a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I Disposições Preliminares

Art. 1º. O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art. 2º. Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça com atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - 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;

XI - Drogaria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogaria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV aliado ao art.7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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

I. Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

II. Autorização Especial (AE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária

do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

III. Empresa: é a atividade econômica organizada pela união de fatores de produção com escopo de realização de bens ou serviços sujeitos a vigilância sanitária, exercida por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

IV. Estabelecimento: é o conjunto de bens utilizados pelo empresário ou agente público no desenvolvimento de uma atividade comercial ou assistencial relativamente ao comércio ou dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

V. Farmácia com manipulação: 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;

VI. Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VII. Matriz: estabelecimento da empresa juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas;

VIII. Filial ou sucursal: qualquer estabelecimento juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle;

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

X. Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI. Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII. Insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII. Licença: ato de competência privativa do órgão de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios que outorga ao estabelecimento o consentimento para o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária liberadas para exploração comercial;

XIV. Órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa;

XVI. 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 e que possui uma única modalidade;

XVII. Protocolo: ato de entrada do peticionamento na Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVIII. Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à Anvisa a documentação física;

XIX. Representante legal: pessoa física ou jurídica legalmente investida de poderes para representar a empresa junto aos órgãos sanitários;

XX. Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que a empresa realiza na área de produtos e serviços abrangidos por este Regulamento;

XXI. 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, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 28 DE MARÇO DE 2013

(Revogada pela Resolução - RDC Nº 275, de 9 de abril de 2019)

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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 2009, 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 28 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

II - Autorização Especial (AE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, nos termos desta Resolução, concede às farmácias permissão para o exercício da atividade de manipulação das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

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

IV - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

V - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes ou de substâncias sujeitas a controle especial, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos municípios que desenvolvam estas atividades;

VI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - 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;

VIII - filial ou sucursal: qualquer estabelecimento constituído juridicamente e com seu próprio CNPJ, que esteja ligado a outro que tenha ou detenha o poder de comando sobre este;

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

X - Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI - insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII - insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII - 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;

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 ou sucursais;

XV - órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - 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 e que possui uma única modalidade:

a) 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, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

XVII - protocolo: ato de entrada do peticionamento na ANVISA e que possui uma única modalidade:

a) protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à ANVISA a documentação em papel;

XVIII - 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;

XIX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento; e

XX - 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 fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

.....

.....

RESOLUÇÃO-RDC Nº 238, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001(*)

(Revogada pela Resolução-RDC Nº1, de 13 de janeiro de 2010)

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111 do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 19 de dezembro de 2001, e:

Considerando a Constituição Federal de 1988;

Considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;

Considerando a Medida-Provisória 2.190-32/2001;

Considerando a Lei n.º 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;

Considerando o Decreto n.º 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

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

Art. 1º Esta Resolução destina-se à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art. 2º O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único. A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecidos no artigo 4º desta Resolução.

.....

.....

PROJETO DE LEI N.º 4.707, DE 2019

(Do Sr. Fábio Ramalho)

Altera o art. 50 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, para dispor sobre a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa.

DESPACHO:
APENSE-SE À(AO) PL-4594/2019.

O CONGRESSO NACIONAL decreta:

Art. 1º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 50.....

§ 1º As farmácias sem manipulação ou drogarias ficam dispensadas da autorização de que trata o caput para seu funcionamento.

§ 2º A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.”

Art. 2º Esta Lei entra em vigor na data de sua publicação.

JUSTIFICAÇÃO

O Certificado de Autorização de Funcionamento é um documento emitido pela Anvisa comprovando que a empresa está autorizada a exercer as atividades descritas no certificado. Nele, constam o número da autorização da empresa e seu endereço.

Dentre o complexo de leis que regulam o exercício da ANVISA nesse controle, temos os dispositivos que se manifestam acerca da exigência de concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa, doravante “AFE”, devendo ser analisada à luz das Leis nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, regulamentada pelo Decreto nº 74.170, de 1º de junho de 1974; Lei nº 6.360, de 23 de setembro 1976; Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e, ainda, pela Resolução – RDC ANVISA nº 275, de 09 de abril de 2019, que revogou a Resolução – RDC ANVISA nº 17, de 28 de março de 2013, que revogou a RDC nº 238, de 27 de dezembro de 2001. As normas em comento trazem os conceitos de empresa e estabelecimento e determinam quem deve ter a AFE, bem como a Licença Sanitária, emitida pela Vigilância Sanitária local.

Todos esses dispositivos estabelecem que a concessão da AFE é exigida para a empresa (matriz) e não por estabelecimento (filial).

Na legislação vigente, quando o legislador fala em Autorização refere-se à empresa e quando trata da Licença cita estabelecimento. A legislação pátria não foi alterada no que diz respeito à pessoa jurídica sujeita à obtenção de AFE, ou seja, permanece somente para as EMPRESAS a obrigatoriedade de realizar os procedimentos exigidos pela ANVISA para a obtenção das referidas Autorizações.

Depreende-se, portanto, que a AFE é única, com validade em todo o território nacional, e cabe à ANVISA a sua concessão à EMPRESA (matriz), j17que a Licença Sanitária deve ser expedida para cada estabelecimento pela Vigilância Sanitária local competente.

Importante salientar que não há risco sanitário em não se exigir a AFE dos estabelecimentos/lojas das farmácias e drogarias, já que são fiscalizados pela Vigilância Sanitária local.

Pedimos o apoio dos Pares à aprovação dessa matéria, essencial para reduzir mais essa burocracia, que se manifesta como sendo um entrave para o setor.

Sala das Sessões, em 27 de agosto de 2019.

Deputado Fábio Ramalho
MDB/MG

LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

LEI Nº 6.360, DE 23 DE SETEMBRO DE 1976

Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA:

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

.....

TÍTULO VIII
DA AUTORIZAÇÃO DAS EMPRESAS E DO LICENCIAMENTO DOS
ESTABELECIMENTOS

Art. 50. O funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa.
(Artigo com redação dada pela Lei nº 13.097, de 19/1/2015)

Art. 51. O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.

.....

.....

LEI Nº 5.991, DE 17 DE DEZEMBRO DE 1973

Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA

Faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte Lei:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o território nacional, rege-se por esta Lei.

Art. 2º As disposições desta Lei abrangem as unidades congêneres que integram o serviço público civil e militar da administração direta e indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e demais entidades paraestatais, no que concerne aos conceitos, definições e responsabilidade técnica.

.....

.....

DECRETO Nº 74.170, DE 10 DE JUNHO DE 1974

Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas,

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, usando da atribuição que lhe confere o artigo 81, item III, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973,

DECRETA:

CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art 1º - O controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em todo o Território Nacional, abrange:

I - os estabelecimentos, ou locais comércio, especializados, definidos no artigo 3º, itens X, XI, XII, XIII, XIV, e XVI;

II - as unidades congêneres do serviço público civil e militar da administração direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios e de suas entidades paraestatais;

III - as unidades similares, privativas de instituições particulares, hospitalares ou de qualquer outra natureza, inclusive as de caráter filantrópico ou beneficente, sem fins lucrativos;

IV - os estabelecimentos não especializados, autorizados à comercialização de determinados produtos cuja venda não seja privativa das empresas e dos estabelecimentos mencionados no item I.

Art 2º - Para efeito do controle sanitário serão observadas as seguintes definições:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa, ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

IV - Correlato - a substância produto aparelho ou acessório não enquadrado nos conceitos anteriores, cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambiente, ou fins diagnósticos e analíticos os cosméticos e perfumes, e, ainda, os produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários;

V - Órgão sanitário competente - órgão de fiscalização do Ministério da Saúde, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios;

VI - Laboratório oficial - o laboratório do Ministério da Saúde, ou congênere da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios com competência delegada através de convênio ou credenciamento destinado à análise de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - Análise fiscal - a efetuada em drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, destinada a comprovar a sua conformidade com a fórmula que deu origem ao registro;

VIII - Empresa - pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio, venda, fornecimento e distribuição

de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos equiparando-se à mesma para os efeitos da lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e deste Regulamento, as unidades dos órgãos da administração direta ou indireta, da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios dos Municípios e de suas entidades paraestatais, incumbidas de serviços correspondentes;

IX - Estabelecimento - unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

X - 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;

XI - Drogeria - estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, em suas embalagens originais;

XII - Ervanaria - estabelecimento que realize dispensação de plantas medicinais;

XIII - Posto de medicamentos e unidade volante - estabelecimentos destinados exclusivamente à venda de medicamentos industrializados em suas embalagens originais e constantes de relação elaborada pelo órgão sanitário federal, publicada na imprensa oficial, para atendimento a localidade desprovidas de farmácia ou drogeria;

XIV - Dispensário de medicamentos - setor de fornecimento de medicamentos industrializados privativo de pequena unidade hospitalar ou equivalente;

XV - Dispensação - ato de fornecimento ao consumidor de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, a título remunerado ou não;

XVI - Distribuidor, representante, importador e exportador - empresa que exerça direta ou indiretamente o comércio atacadista de drogas, medicamentos em suas embalagens originais, insumos farmacêuticos e de correlatos;

XVII - Produto dietético - produto tecnicamente elaborado para atender às necessidades dietéticas de pessoas em condições fisiológicas especiais.

XVIII - fracionamento: procedimento que integra a dispensação de medicamentos na forma fracionada, efetuado sob a supervisão e responsabilidade de profissional farmacêutico habilitado para atender à prescrição ou ao tratamento correspondente nos casos de medicamentos isentos de prescrição, caracterizado pela subdivisão de um medicamento em frações individualizadas, a partir de sua embalagem original, sem o rompimento da embalagem primária, mantendo seus dados de identificação; *(Redação dada pelo Decreto nº 5.775, de 2006)*

XIX - embalagem original: acondicionamento aprovado para fins de registro pelo órgão competente do Ministério da Saúde, destinado à proteção e manutenção das características de qualidade, de segurança e de eficácia do produto, compreendendo as embalagens destinadas ao fracionamento. *(Incluído pelo Decreto nº 5.775, de 2006)*

.....

.....

LEI Nº 9.782, DE 26 DE JANEIRO DE 1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

Faço saber que o **PRESIDENTE DA REPÚBLICA** adotou a Medida Provisória nº 1.791, de 1998, que o CONGRESSO NACIONAL aprovou, e eu, ANTONIO CARLOS

MAGALHÃES, PRESIDENTE, para os efeitos do disposto no parágrafo único do art. 62 da Constituição Federal, promulgo a seguinte Lei:

CAPÍTULO I DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 1º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária compreende o conjunto de ações definido pelo § 1º do art. 6º e pelos arts. 15 a 18 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, executado por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária.

Art. 2º Compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária:

- I - definir a política nacional de vigilância sanitária;
- II - definir o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- III - normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde;
- IV - exercer a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo essa atribuição ser supletivamente exercida pelos Estados, pelo Distrito Federal e pelos Municípios;
- V - acompanhar e coordenar as ações estaduais, distrital e municipais de vigilância sanitária;
- VI - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios;
- VII - atuar em circunstâncias especiais de risco à saúde; e
- VIII - manter sistema de informações em vigilância sanitária, em cooperação com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

§ 1º A competência da União será exercida:

- I - pelo Ministério da Saúde, no que se refere à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- II - pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVS, em conformidade com as atribuições que lhe são conferidas por esta Lei; e
- III - pelos demais órgãos e entidades do Poder Executivo Federal, cujas áreas de atuação se relacionem com o sistema.

§ 2º O Poder Executivo Federal definirá a alocação, entre os seus órgãos e entidades, das demais atribuições e atividades executadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, não abrangidas por esta Lei.

§ 3º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios fornecerão, mediante convênio, as informações solicitadas pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 275, DE 9 DE ABRIL DE 2019

Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, no uso das atribuições que lhe confere o art.15, III e IV aliado ao art.7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 9 de abril de 2019, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Fica aprovado o Regulamento Técnico que estabelece os procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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

I. Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza o funcionamento de farmácias e drogarias, mediante a solicitação de cadastramento da sua atividade, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

II. Autorização Especial (AE): ato de competência privativa da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que autoriza farmácia de manipulação a desenvolver atividades relativas à manipulação de substâncias sujeitas a controle especial constantes nas listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la, mediante a solicitação de Autorização para o exercício de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa;

III. Empresa: é a atividade econômica organizada pela união de fatores de produção com escopo de realização de bens ou serviços sujeitos a vigilância sanitária, exercida por pessoas jurídicas de direito público ou privado;

IV. Estabelecimento: é o conjunto de bens utilizados pelo empresário ou agente público no desenvolvimento de uma atividade comercial ou assistencial relativamente ao comércio ou dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.

V. Farmácia com manipulação: 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;

VI. Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

VII. Matriz: estabelecimento da empresa juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) que representa sua sede e tem primazia de gestão e controle sobre eventuais filiais ou sucursais a ela vinculadas;

VIII. Filial ou sucursal: qualquer estabelecimento juridicamente constituído e inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) que faz parte do acervo patrimonial de outra pessoa jurídica a quem está submetido seu controle;

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

X. Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI. Insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII. Insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII. Licença: ato de competência privativa do órgão de saúde dos Estados, Distrito Federal e municípios que outorga ao estabelecimento o consentimento para o exercício de atividades sujeitas à vigilância sanitária liberadas para exploração comercial;

XIV. Órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XV. Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos físicos. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa;

XVI. 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 e que possui uma única modalidade;

XVII. Protocolo: ato de entrada do peticionamento na Anvisa e que possui uma única modalidade;

XVIII. Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à Anvisa a documentação física;

XIX. Representante legal: pessoa física ou jurídica legalmente investida de poderes para representar a empresa junto aos órgãos sanitários;

XX. Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo órgão ou conselho de classe competente para o exercício das atividades que a empresa realiza na área de produtos e serviços abrangidos por este Regulamento;

XXI. 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, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

.....

RESOLUÇÃO - RDC Nº 17, DE 28 DE MARÇO DE 2013

*** Revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019**

Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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 n.º 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 n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de

2009, 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 28 de março de 2013, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor- Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;

II - Autorização Especial (AE): ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, nos termos desta Resolução, concede às farmácias permissão para o exercício da atividade de manipulação das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;

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

IV - drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

V - empresa: pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes ou de substâncias sujeitas a controle especial, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos municípios que desenvolvam estas atividades;

VI - estabelecimento: unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

VII - 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;

VIII - filial ou sucursal: qualquer estabelecimento constituído juridicamente e com seu próprio CNPJ, que esteja ligado a outro que tenha ou detenha o poder de comando sobre este;

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

X - Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

XI - insumo farmacêutico: droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;

XII - insumos sujeitos a controle especial: substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

XIII - 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;

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 ou sucursais;

XV - órgão sanitário competente: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - 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 e que possui uma única modalidade:

a) 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, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

XVII - protocolo: ato de entrada do peticionamento na ANVISA e que possui uma única modalidade:

a) protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à ANVISA a documentação em papel;

XVIII - 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;

XIX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento; e

XX - 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 fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

RESOLUÇÃO Nº 238, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001

*** Revogada pela Resolução 01/2010/RDC/DC/ANVISA/MS**

Dispõe sobre a uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e art. 8º, inciso IV e art. 111 do seu Regimento Interno, aprovado pela Portaria nº 593, de 25 de agosto de 2000, republicada em 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 19 de dezembro de 2001; e

considerando a Constituição Federal de 1988;
considerando a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999;
considerando a Medida Provisória nº 2.190-32, de 28 de junho de 2001;
considerando a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
considerando a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977;
considerando o Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973;
adota a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º - Esta Resolução destina-se à uniformização dos critérios relativos à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art. 2º - O ato referente à Autorização, Renovação, Cancelamento e Alteração da Autorização de Funcionamento somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União.

Parágrafo único - A Renovação da Autorização de Funcionamento será anual, atendidos os critérios estabelecidos no art. 4º desta Resolução.

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
