

Diário Oficial da União - Seção 01
DOU 27 de outubro de 2008
Páginas [61-62]

RESOLUÇÃO-RDC Nº 76, DE 23 DE OUTUBRO DE 2008

Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto Nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 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, em reunião realizada em 23 de outubro de 2008, e

considerando que a administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência, nos termos do art. 37 da Constituição Federal de 1988;

considerando que a atividade da Anvisa também deve ser juridicamente condicionada pelos princípios da legalidade, celeridade, finalidade, razoabilidade, impessoalidade, imparcialidade, publicidade, moralidade e economia processual, nos termos do art. 29 de seu Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999;

considerando as disposições contidas na Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, em especial à competência estabelecida pelo inciso VII do art. 7º dessa Lei que confere à Agência atribuição para autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º dessa Lei e de comercialização de medicamentos; e

considerando os avanços tecnológicos e a importância de se fortalecer o complexo produtivo e de inovação em saúde, permitindo associar o aprofundamento dos objetivos do Sistema Único de Saúde e do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária com a transformação necessária da estrutura produtiva do País, tornando-a compatível com um novo padrão de consumo em saúde e com novos padrões tecnológicos adequados às necessidades da saúde;

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

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras

providências, passa a vigorar com os seguintes acréscimos e alterações:

"Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre o sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e estabelece normas voltadas para o recolhimento da receita proveniente da arrecadação das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária (NR).

.....
Art. 2º

I -

.....
b) Gestor de Segurança: o (s) Responsável (eis) Legal (is) da empresa cadastrada (Agente Regulado), incumbido de administrar e controlar sua senha de acesso ao sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico da ANVISA; (NR)

.....
f) Usuário de Senha: pessoa habilitada pelo Gestor de Segurança para praticar atos em nome do Agente Regulado no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico da ANVISA, nos limites de seu respectivo perfil operacional. (NR)

II - quanto ao sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico: (NR)

.....
e) Número de Transação: identificação da operação realizada em ambiente Internet no sistema peticionamento e arrecadação eletrônico da ANVISA; (NR)

f) Perfil Operacional: nível de acesso do Usuário de Senha ao sistema peticionamento e arrecadação eletrônico da ANVISA atribuído pelo Gestor de Segurança conforme a necessidade de cada Agente Regulado; (NR)

.....
k) Transação: operação realizada em ambiente Internet no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico da ANVISA. (NR)

l) Sistema de Petição e Arrecadação Eletrônica: Sistema localizado no ambiente internet da ANVISA, utilizado pelo Agente Regulado, mediante senha de usuário, para a realização da petição relativa ao código de assunto desejado, originando, ao final da petição, a respectiva Guia de Recolhimento da União - GRU. Permite ao Agente Regulado a operação de outras atividades que envolvam petição e arrecadação.

III -

.....
b) Faturamento anual: montante de recursos auferidos pelo Agente Regulado ao longo do exercício financeiro, proveniente de venda de mercadorias, de serviços ou de mercadorias e serviços, ou ainda, dotação orçamentária anual, nos casos de entidades públicas. (NR)

.....
CAPÍTULO II

DO ACESSO AO SISTEMA DE PETICIONAMENTO E ARRECADAÇÃO ELETRÔNICO (NR)

Art. 3º O acesso ao sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico dependerá de prévio cadastramento do Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA e de senha pessoal, sigilosa e intransferível.

(NR)

.....
Art. 4º A senha de acesso ao sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico, deverá ser cadastrada pelo Agente Regulado no endereço eletrônico da ANVISA, com a indicação de no mínimo um Gestor de Segurança. (NR)

§ 1º O gestor de segurança será responsável pela administração e controle da senha tratada no caput deste artigo.

§ 2º O Gestor de Segurança poderá habilitar ou desabilitar Usuários de Senha, criando novas senhas com perfis operacionais individualizados, especificando o nível de acesso de cada um ao Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico da ANVISA.

§ 3º A senha utilizada pelo Gestor de Segurança terá validade por prazo indeterminado.

.....
Art. 7º O Agente Regulado deverá manter atualizadas no endereço eletrônico da ANVISA as informações de cada Gestor de Segurança cadastrado, podendo, a qualquer tempo, incluir ou cancelar o acesso de Gestores ao Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico. (NR)

.....
Art. 8º

.....
§ 2º Para garantir segurança ao Agente Regulado, detentor pessoal da senha, o sistema realizará auditorias periódicas em todas as transações realizadas no Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônico e enviará mensagem eletrônica a respeito de todas as transações realizadas em seu nome para fins de informação e controle. (NR)

CAPÍTULO III

DA PETIÇÃO E DE SEU PROTOCOLO (NR)

Art. 9º A petição será gerada pelo Sistema de Peticionamento e Arrecadação Eletrônica. Somente após o efetivo recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária correspondente, deve o Agente Regulado encaminhar a petição, juntamente com toda documentação exigida pela lista de verificação (check list), ao setor de protocolo. (NR)

.....
§ 3º O prosseguimento da petição estará condicionado à sua correta instrução e ao protocolo tempestivo no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

§ 4º É de inteira responsabilidade do Agente Regulado a confecção e conferência da documentação encaminhada juntamente com a petição para protocolo.

Art. 10. A relação dos documentos obrigatórios para cada assunto de petição será elaborada pela área técnica competente e estará contida na lista de verificação (check list) disponível no endereço eletrônico da ANVISA. (NR)

Parágrafo único. A ausência de qualquer documento de instrução contido na lista de verificação poderá ensejar o indeferimento da petição, não gerando direito à devolução da taxa de fiscalização de vigilância sanitária.

Art. 11. O recebimento e a protocolização de documentos no âmbito do

Sistema Nacional de Vigilância Sanitária reger-se-á por meio de norma específica. (NR)

Art. 12. O endereço de correio eletrônico informado pelo Agente Regulado, quando do seu cadastramento no site da ANVISA, será utilizado para as comunicações das transações realizadas em nome da empresa e demais informações de seu interesse, sem prejuízo das comunicações e publicações oficiais exigidas pela legislação vigente. (NR)

.....
Art. 14. O recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, por meio de GRU, constitui condição legal de acesso ao âmbito de controle e fiscalização da ANVISA. (NR)

§1º A GRU será gerada ao término do processamento de cada petição no endereço eletrônico da ANVISA, após a confirmação do Agente Regulado.

§2º A petição protocolada sem o devido recolhimento da taxa de fiscalização e vigilância sanitária será sumariamente devolvida ao Agente Regulado, acompanhada de toda a documentação.

§3º A inobservância ao disposto no parágrafo anterior poderá configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

§4º O deferimento de qualquer petição sem que haja o devido recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária legalmente devida, poderá configurar responsabilidade administrativa, sem prejuízo das responsabilidades cível e criminal.

.....
Art. 16

I - apresentação e retenção da GRU devidamente acompanhada pelo respectivo comprovante de pagamento eletrônico original, fornecido pela rede bancária, que será conferido com os recursos financeiros transferidos à ANVISA, sem prejuízo das normas específicas estabelecidas pela Secretaria do Tesouro Nacional; (NR)

II - apresentação e retenção da via original da GRU que contenha a posição de chancela de recebimento bancário do pagamento, denominada autenticação, que será conferida com os recursos financeiros transferidos à ANVISA; (NR)

.....
Art. 17

.....
II - atividades de Controle Sanitário de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados: (NR)

.....
c) para as demais atividades previstas no item 5 do Anexo I desta resolução, salvo os itens já mencionados neste artigo, a comprovação do recolhimento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária se dará nos termos previstos no art. 16. (NR)

.....
CAPÍTULO VI

DA DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE e AE) E DEMAIS CONCEITOS (NR)

Art. 33. Nos itens 3.1.1, 3.2.1 e 7.1.1 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação de medicamentos e de produtos para a saúde contempla as atividades

de armazenar, embalar, reembalar, expedir, distribuir e importar para uso próprio. (NR)

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar. (NR)

Art. 33-A. Nos itens 3.5.1 e 3.6.1 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar, embalar, reembalar, fracionar, expedir, distribuir e importar para uso próprio.

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para transportar, importar e exportar.

Art. 34. Nos itens 3.1.2, 3.2.2, 3.5.9 e 3.6.9 do Anexo I desta Resolução, o processo de fabricação de insumos farmacêuticos, insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e de insumos de saneantes domissanitários contempla as atividades de extrair, sintetizar, purificar, transformar, armazenar, importar para uso próprio, expedir e distribuir. (NR)

Parágrafo único. O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para importar, exportar, fracionar e transportar. (NR)

Art. 35. Nos itens 3.1.5, 3.2.5, 3.5.4, 3.5.9, 3.6.3, 3.6.9 e 7.1.3 do Anexo I desta Resolução, o processo de importação de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar e expedir. (NR)

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, exportar, distribuir, embalar, reembalar e transportar.

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos, de insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

Art. 36. Nos itens 3.1.6, 3.2.6, 3.5.5, 3.6.4 e 7.1.4 do Anexo I desta Resolução, o processo de exportação de medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde, insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar e expedir. (NR)

§ 1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, transportar, embalar e reembalar. (NR)

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos, insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar. (NR)

Art. 37. Nos itens 3.1.3, 3.2.3, 3.5.2, 3.5.9, 3.6.8, 3.6.9 e 7.1.2 do Anexo I desta Resolução, o processo de distribuição de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde, insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar e expedir. (NR)

§ 1º O Agente poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar. (NR)

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos, insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar. (NR)

Art. 38. Nos itens 3.1.8, 3.2.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.6.7, 3.6.9 do Anexo I desta Resolução, o processo de fracionamento de insumos farmacêuticos, insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários contempla as atividades de armazenar e expedir. (NR)

§ 1º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, distribuir e transportar. (NR)

§ 2º No caso de insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fabricar, importar, exportar, distribuir, transportar, embalar e reembalar. (NR)

Art. 39. Nos itens 3.1.4, 3.2.4, 3.5.3, 3.5.9, 3.6.2, 3.6.9 e 7.1.6 do Anexo I desta resolução, o processo de armazenar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde, insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários contempla a atividade de expedir. (NR)

§1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar e transportar. (NR)

§2º No caso de insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários o Agente regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar. (NR)

§3º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar e transportar. (NR)

Art. 40. Nos itens 3.1.7, 3.2.10, 3.5.6, 3.5.9, 3.6.5, 3.6.9 e 7.1.5 do Anexo I desta Resolução, o processo de transportar medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes domissanitários, produtos para a saúde, insumos de cosméticos, de produtos de higiene, de perfumes e de insumos de saneantes domissanitários é único. (NR)

§1º O Agente Regulado poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, embalar, reembalar, armazenar e expedir.

§2º No caso de insumos de cosméticos, produtos de higiene, perfumes e insumos de saneantes domissanitários o Agente regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

§3º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado somente poderá ampliar suas atividades para fabricar, distribuir, importar, exportar, armazenar e expedir.

Art. 41. Nos itens 3.1.10 e 3.2.9 do Anexo I desta Resolução, são consideradas atividades pertinentes às farmácias e drogarias, segundo as características de cada estabelecimento, a dispensação de medicamentos em geral, na forma fracionada ou não, a dispensação de medicamentos sujeitos à controle especial, a aplicação de injetáveis, a dispensação de ervanário e demais serviços farmacêuticos, conforme disposto em regulamento específico. (NR)

§1º Também é permitido às farmácias e drogarias exercerem o comércio de determinados correlatos e alimentos, desde que observada a legislação específica

federal e a supletiva, pertinente, dos Estados ou do Distrito Federal.

§2º No caso das farmácias, também são consideradas pertinentes as atividades de manipulação de produtos magistrais e oficinais e o atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica.

§3º É proibido qualquer tipo de ampliação de atividade varejista para atacadista e de atividade atacadista para varejista.

Art. 41-A. A ampliação de atividade somente será permitida desde que respeitada a classe de produto para a qual a Autorização de Funcionamento foi concedida.

§1º Para a obtenção das atividades que contemplam os processos tratados neste Capítulo, o Agente Regulado deverá requerê-las expressamente no formulário de petição quando da solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização de Funcionamento Especial (AE).

§2º As atividades não requeridas e contempladas nos processos tratados neste Capítulo, poderão ser objeto de ampliação de atividade.

Art. 42. Para fins de renovação de Autorização de Funcionamento, as ampliações e reduções de atividade realizadas se incorporam à respectiva Autorização. (NR)

.....

CAPÍTULO VIII

DA DEVOLUÇÃO E DA COMPENSAÇÃO DA TAXA DE FISCALIZAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (NR)

Art. 57. O pedido de devolução ou de compensação deverá ser devidamente protocolado na UNIAP, desde que contenha a petição específica, bem como toda a documentação constante da lista de verificação (check list). (NR)

Parágrafo único. A comprovação do pagamento para o pedido de devolução ou de compensação, obedecerá o disposto no

Capítulo V desta Resolução. (NR)

Art. 58. Fica autorizada, mediante a provocação do Interessado, a compensação de valores recolhidos indevidamente para utilização, pelo titular do recolhimento, como forma de quitação total ou parcial de débito existente em seu nome perante à ANVISA. (NR)

Art. 59. O Agente Regulado tem direito à restituição total ou parcial da taxa de fiscalização de vigilância sanitária, somente nos seguintes casos: (NR)

.....

Parágrafo único. Será considerado pagamento indevido, passível de restituição, o não exercício do regular poder de polícia da ANVISA, quando a área técnica competente reconhecer a ocorrência de caso fortuito ou força maior.

.....

Art. 65-A. A apresentação, retenção e aceitação de Depósito Judicial como forma de recolhimento de GRU, no ato do protocolo, se dará nos termos deste artigo.

§1º Para o Depósito Judicial como forma de recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária será indispensável sua apresentação em via original, bem como cópia da respectiva GRU.

§2º A guia de Depósito Judicial deverá, obrigatoriamente, além de todos os seus campos devidamente preenchidos, conter o mesmo nome do Agente Regulado

e número de CNPJ verificado na GRU correspondente.

§3º Sem prejuízo do disposto no parágrafo anterior, a guia de Depósito Judicial deverá, obrigatoriamente, conter a exata descrição da transação e do número da GRU que originou o recolhimento judicial.

§4º A GRU gerada no sistema e vinculada ao Depósito Judicial, obedecerá ao disposto nos artigos 22 e 23 desta Resolução.

Art. 65-B. Qualquer peticionamento que envolva decisão judicial com relação à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária a ser recolhida deve ser previamente encaminhado à Procuradoria Federal junto à ANVISA para verificação e orientação quanto à situação e cumprimento da decisão judicial.

§1º Não havendo tempo hábil, em razão das peculiaridades de cada caso quanto ao cumprimento da decisão judicial, o peticionamento do Agente Regulado poderá ser analisado pela área técnica competente, devendo, após conclusão da análise, ser enviado à Procuradoria, para fins de cumprimento ao disposto no caput deste artigo.

§2º A devolução de valores recolhidos por meio de Depósito Judicial a título de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, deverá ser requerida junta a instância judicial correspondente, não sendo a ANVISA competente para análise desse pedido.

....."

Art. 2º Ficam revogados a alínea "h", do inciso II, do art. 2º, os arts. 5º e 6º, o parágrafo único do art. 11, o art. 55, os §§ 1º, 2º, 3º e 4º do art. 57 e o inciso III do art. 59 da RDC nº. 222, de 2006.

Art. 3º Na ementa da RDC nº. 222, de 2006, onde se lê sistema de petição e arrecadação eletrônica, leia-se sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico.

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

DIRCEU RAPOSO DE MELLO