



www.anvisa.gov.br



Legislação

Para verificar a atualização desta norma, como revogações ou alterações, acesse o [Visalegis](#).

Legislação

**Resoluções**

### **Resolução - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002**

D.O. de 07/06/2002

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11 inciso IV do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 23 de maio 2002.

considerando a necessidade do estabelecimento de requisitos técnicos e administrativos específicos sobre a matéria objeto do Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, que altera o Decreto nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o estabelecido nas Resoluções GMC/MERCOSUL nº 51/96, 132/96, 39/97 e 78/99;

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

Art. 1º Estabelecer os requisitos a serem observados pelas empresas para obter autorização como importadoras de produtos acabados - medicamentos e insumos farmacêuticos - produzidos na região do Mercosul, conforme documento Anexo a esta Resolução.

§ 1º A importação de produtos semi-elaborados e produtos a granel somente pode ser efetuada por empresa domiciliada no Brasil e legalmente autorizada para as atividades de fabricar e importar.

Art. 2º A empresa importadora de medicamentos e insumos farmacêuticos produzidos na região do Mercosul deve estar localizada no país e deve cumprir os requisitos estabelecidos no Anexo desta Resolução, a fim de representar uma empresa titular de registro destes produtos, fabricados em outro Estado-Parte do Mercosul.

Art. 3º Estabelecer fluxo de comunicação entre os Estados-Parte do Mercosul referente a retirada do mercado de medicamentos comercializados na região do Mercosul, em vista de desvio de qualidade, falsificação ou interdição de laboratórios por não cumprimento das Boas Práticas de Fabricação e Controle.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução e seus Anexos, configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei nº 6.437/77, sem prejuízo de outras sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

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

GONZALO VECINA NETO

### **ANEXO I**

**REQUISITOS PARA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS PRODUZIDOS NA REGIÃO DO MERCOSUL**

1. Objetivo:

Garantir que as empresas importadoras de produtos acabados - medicamentos e insumos farmacêuticos - produzidos na região do Mercosul, doravante denominada "Importadoras Mercosul" cumpram com as exigências técnicas, administrativas e jurídicas estabelecidas neste Regulamento, considerando a natureza e a espécie de suas atividades e produtos.

## 2. Definições:

- 2.1 Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;
- 2.2 Insumo Farmacêutico - Droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, ou em seus recipientes;
- 2.3 Produto Acabado - Produto que tenha passado por todas as fases de produção e acondicionamento, pronto para venda;
- 2.4 Produto semi-elaborado - Substância ou mistura de substâncias que requeira posteriores processos de produção, a fim de converter-se em produtos a granel;
- 2.5 Produto a granel - Material processado que se encontra em sua forma definitiva, e que só requeira ser acondicionado ou embalado antes de converter-se em produto terminado.

## 3. Requisitos Gerais:

- 3.1 Para seu funcionamento, as empresas importadoras Mercosul devem obter previamente Autorização de Funcionamento;
- 3.2 As empresas importadoras Mercosul que desenvolvam atividades relacionadas com entorpecentes, psicotrópicos e precursores devem cumprir ainda os requisitos estabelecidos na legislação vigente com base em Acordos Internacionais dos quais o Brasil é signatário.
- 3.3 Informações e documentos para a solicitação de Autorização de Funcionamento:

| Informação             |   |
|------------------------|---|
| 1.                     | Informações administrativas   |
| 1.1                    | Dados da empresa solicitante localizada no País   |
| 1.1.1                  | Nome ou Razão Social  |
| 1.1.2                  | Domicílio legal   |
| 1.1.3                  | Farmacêutico responsável  |
| 1.1.4                  | Responsável legal/Representante legal/ Procurador legal da solicitação  |
| 1.1.5                  | Endereço do depósito/armazém, próprio ou contratado, instalado no país  |
| 1.1.6                  | Endereço do laboratório de controle de qualidade habilitado, próprio ou contratado, instalado no país   |
| 1.1.7                  | Número de cadastro (CNPJ)   |
| 1.1.8                  | Comprovação do cumprimento de Boas Práticas para todas as atividades desenvolvidas  |
| 1.2                    | Dados da empresa/estabelecimento/produtor   |
| 1.2.1                  | Nome ou razão social  |
| 1.2.2                  | Domicílio legal   |
| 1.2.3                  | Farmacêutico responsável  |
| 1.2.4                  | <b>Representante legal</b>  |
| Documentação requerida |   |
| 1.                     | Formulário de solicitação de Autorização de Funcionamento assinado pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável.  |
| 2.                     | Declaração da empresa importadora Mercosul, comprovando o Representante Legal e a responsabilidade técnica do Farmacêutico Responsável.   |
| 3.                     | Cópia do documento que comprova o caráter vinculante entre a empresa titular do registro no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil.  |
| 4.                     | Comprovante de pagamento da taxa correspondente.  |
| 5.                     | Cópia do contrato de serviços de terceiros, quando corresponder, junto com a cópia do Certificado de BP de armazenagem ou controle de qualidade.  |
| 6.                     | Cópia do documento que comprove Licença de Funcionamento da empresa importadora Mercosul ou petição protocolada com data anterior à 60 (sessenta) dias da apresentação da solicitação frente a Vigilância Sanitária competente. |
| 7.                     | Cópia do documento que comprove a Autorização de Funcionamento da empresa produtora.  |
| 8.                     | Lista sucinta dos produtos que pretende comercializar e autorização de registro dos medicamentos no país de origem.   |

## 4. Requisitos técnicos e administrativos:

4.1 As empresas importadoras Mercosul devem comprovar o seu caráter vinculante com a empresa titular do registro no país de origem, considerando:

que a empresa importadora Mercosul é a titular de registro dos medicamentos no Brasil, responsável pelos medicamentos e insumos farmacêuticos ante os foros civil, comercial e penal e pelas possíveis decorrências dos mesmos;

que a empresa importadora Mercosul deve ter o respaldo técnico, científico, administrativo e jurídico da empresa titular do registro no país de origem.

que a empresa titular do registro no país de origem é a co-responsável pela qualidade e segurança dos medicamentos e insumos farmacêuticos comercializados no Brasil, levando em conta a cadeia do medicamento, do fabricante ao consumidor;

que a empresa importadora Mercosul é a responsável técnica e legal pelos medicamentos registrados no país até o momento em que Autoridade Sanitária aprove a nova empresa importadora e efetue a transferência da titularidade dos mesmos;

uma solicitação de registro de medicamento frente à Autoridade Sanitária no país, somente pode resultar em um único registro deste produto no Brasil, utilizando nome comercial, marca ou denominação genérica, conforme o estabelecido na legislação nacional vigente;

uma empresa titular de registro do produto no país de origem não pode estar vinculada a mais de uma empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil para cada medicamento registrado;

4.2 O caráter vinculante mencionado no item anterior deve ser demonstrado mediante contrato entre a empresa titular do registro no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil, com as seguintes informações:

identificação do Representante Legal e do Farmacêutico Responsável da empresa importadora Mercosul e do titular do registro no país de origem;

duração do contrato de representação;

identificação dos depósitos habilitados que a empresa importadora Mercosul determine para a recepção das mercadorias, indicando se o mesmo é um depósito próprio ou contratado;

identificação do laboratório de controle de qualidade de produto acabado que a empresa importadora Mercosul utilizará para realizar os controles de qualidade, indicando se o mesmo é um laboratório próprio ou contratado;

estabelecer que no caso de interromper a relação contratual, ou alguma das partes faça uso das cláusulas de rescisão que o mesmo possa incluir, a empresa importadora Mercosul continuará com as obrigações que assumiu originalmente como titular do registro ante a Autoridade Sanitária no Brasil, até que a mesma aprove a nova empresa importadora e efetue a transferência de titularidade destes produtos;

denominação genérica, forma farmacêutica e fórmula completa dos medicamentos e declaração dos insumos farmacêuticos que serão objeto do contrato entre a empresa produtora no país de origem e a empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil.

## 5. Disposições gerais:

5.1 A interdição de uma empresa, por determinação das Autoridades Sanitárias, como conseqüência do não-cumprimento dos requisitos das respectivas Boas Práticas ou, ainda, no caso de não-cumprimento dos requisitos de qualidade, eficácia e segurança de seus produtos, pode levar a um cancelamento da Autorização de Funcionamento da empresa importadora Mercosul.

5.2 A suspensão temporária das atividades da empresa importadora Mercosul deve ser imediatamente comunicada à Autoridade Sanitária no Brasil, indicando o prazo e a justificativa da suspensão.

5.3 O recolhimento das taxas de fiscalização sanitária correspondentes deve atender o estabelecido na legislação vigente.

## 6. Prazos para conclusão do processo de Solicitação de Autorização de Funcionamento

6.1 Noventa dias ou cento e vinte dias por vencimento de prazo, a contar da formalização da petição com todos os documentos e informações necessários.

6.2 Os prazos serão suspensos toda vez que houver exigências a cumprir, a critério da Autoridade Sanitária, até que as exigências sejam cumpridas, respeitando-se o prazo máximo estipulado pela Autoridade Sanitária para seu cumprimento.

## 7. Alterações na Autorização de Funcionamento da empresa importadora Mercosul

7.1 As seguintes modificações da Autorização de Funcionamento devem ser previamente submetidas à Autoridade Sanitária com as documentações e informações relacionadas em anexo:

- Mudança de Razão Social;
- Ampliação ou Redução de atividades;
- Ampliação ou redução de produtos ou grupo de produtos;
- Modificação de domicílio legal;
- Modificação de endereço de estabelecimento (depósito, laboratório de controle de qualidade);
- Mudança de Farmacêutico Responsável;
- Mudança de Representante Legal;
- Cancelamento da Autorização de Funcionamento por solicitação do interessado.

## ANEXO II

## ALTERAÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DAS EMPRESAS SOLICITANTES DE REGISTRO DE PRODUTO FARMACÊUTICO NO ESTADO PARTE RECEPTOR \*

| MOTIVO<br>ENUNCIADO NÃO<br>LIMITANTE   | DOCUMENTAÇÃO<br>NECESSÁRIA   | PRAZOS<br>EXIGÊNCIAS                         |
|--|--|--|
| 1) Mudança da Razão Social.<br><br>2) Fusão e ou Incorporação de Empresa.<br><br>3) Cessão de Empresa.<br><br>4) Ampliação ou Redução:<br><br>- Produtos/Grupo de Produtos<br><br>- Atividades | - Formulário/solicitação de alteração de Autorização de Funcionamento com o objeto que motivou a alteração.<br><br>- Cópia do Contrato Social que contemple a alteração solicitada.<br><br>- Cópia autenticada que comprove o caráter vinculante entre a empresa importadora Mercosul e a empresa titular do registro no país de origem. | 60 dias<br><br>90 dias por decurso de prazo  |
| Modificação de domicílio Legal   | - Comunicação da modificação de acordo com as Normas Legais vigentes no País.  | Comunicação                                  |
| Alteração de endereço de estabelecimento (depósito, laboratório de controle de qualidade)  | - Formulário/Solicitação da alteração da Autorização de Funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.<br><br>- Licença de funcionamento<br><br>- Cópia do contrato com terceiros, quando corresponda   | 90 dias<br><br>120 dias por decurso de prazo |
| Mudança de Farmacêutico Responsável  | - Formulário/Solicitação de alteração de autorização de funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.<br><br>- Inscrição do profissional.<br><br>- Declaração da empresa importadora Mercosul comprovando a responsabilidade técnica do Farmacêutico Responsável   | Comunicação                                  |
| Mudança de Representante Legal   | - Formulário/Solicitação de alteração de Autorização de Funcionamento com o objetivo que motivou a alteração.<br><br>- Cópia autenticada do documento que credencie o responsável legal designado pela empresa importadora Mercosul domiciliada no Brasil frente a Autoridade Sanitária.   | Comunicação                                  |
| Cancelamento da Autorização de Funcionamento por solicitação do interessado  | - Formulário/Comunicação do cancelamento de funcionamento<br><br>- Comunicação indicando nome, nº de lotes e vencimentos dos produtos que se encontram em comercialização.   | Comunicação                                  |

\* O recolhimento das taxas de fiscalização sanitária correspondentes deve atender o estabelecido na legislação vigente.

