



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	Representante legal
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 ENUNCIADO NÃO LIMITANTE	DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA	PRAZOS EXIGÊNCIAS
1) Mudança da Razão Social. 2) Fusão e ou Incorporação de Empresa. 3) Cessão de Empresa. 4) Ampliação ou Redução: - Produtos/Grupo de Produtos - Atividades	- Formulário/solicitação de alteração de Autorização de Funcionamento com o objeto que motivou a alteração. - Cópia do Contrato Social que contemple a alteração solicitada. - Cópia autenticada que comprove o caráter vinculante entre a empresa importadora Mercosul e a empresa titular do registro no país de origem.	60 dias 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. - Licença de funcionamento - Cópia do contrato com terceiros, quando corresponda	90 dias 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. - Inscrição do profissional. - 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. - 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 - 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.

