

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 859, DE 6 DE MAIO DE 2024

Dispõe sobre a atualização da lista de Denominações Comuns Brasileiras (DCB).

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso da atribuição 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. 187, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam incluídas as Denominações Comuns Brasileiras (DCB) relacionadas no Anexo I, à lista de DCB aprovada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 469, de 23 de fevereiro de 2021.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

RÔMISON RODRIGUES MOTA
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I - DENOMINAÇÕES INCLUÍDAS À LISTA DE DCB

Item	Nº DCB	DENOMINAÇÃO COMUM BRASILEIRA	CAS
1	12826	extrato de tireoide	8001-24-9
2	12827	glucarpidase	9074-87-7
3	12828	estearato e palmitato de mono e diglicerídeos	85251-77-0
4	12829	brigimadlino	2095116-40-6
5	12830	cloridrato de naloxona di-hidratado	51481-60-8
6	12831	ripretinibe	1442472-39-0
7	12832	sepiapterina	17094-01-8
8	12833	etilcarmelose	37205-99-5
9	12834	pululano	9057-02-7
10	12835	etilparabeno sódico	35285-68-8
11	12836	dióxido de enxofre	7446-09-5
12	12837	fosfato de hidroxipropilamilopectina	113894-92-1
13	12838	inavolisibe	2060571-02-8
14	12839	tegoprazana	942195-55-3
15	12840	cloridrato de acoramidis	2242751-53-5
16	12841	ublituximabe	1174014-05-1

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 860, DE 6 DE MAIO DE 2024

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 9 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VI e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno, aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 30 de abril de 2024, e eu, Diretor Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 69, de 10 de abril de 2019, Seção 1, pág. 138, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º

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;

XXII - Alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente." (NR)

"Art. 4º

§ 2º Excetuam-se da obrigatoriedade de publicação prevista no caput deste artigo as alterações do responsável técnico e do representante legal.

"Art." (NR)

"Art." 11.

III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

§ 3º Para a alteração de razão social, poderá ser apresentado o Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com informações atualizadas.

§ 4º Para a alteração de responsável técnico, poderá ser apresentado o documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional.

§ 5º Para alteração de responsável legal, poderá ser apresentada a cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial." (NR)

"Art. 12.

Parágrafo único. A atualização cadastral prevista no caput deve ser protocolada pela empresa, por meio do peticionamento de redução de atividades, em até 30 (trintas) dias após a emissão da licença." (NR)

"Art. 13.

§ 1º As alterações previstas nos incisos de I a V são alterações de implementação imediata, após a data de protocolização da petição na Anvisa, desde que a alteração esteja contemplada na licença emitida pelo órgão sanitário competente.

§ 3º A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida." (NR)

Art. 2º O Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, passa a vigorar com as alterações constantes do Anexo único desta Resolução.

Art. 3º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, publicada no Diário Oficial da União nº 63, de 2 de abril de 2014, Seção 1, pág. 58, passa a vigorar com as seguintes alterações:

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

"Art. 2º

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

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

XXIII - alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente; e

XXIV - relatório de inspeção: documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução." (NR)

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

II - matriz ou filial que não realizam atividades com produtos para saúde sujeitas à AFE;

V - que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde;

VI - transporte de medicamentos, saneantes, produtos para saúde, cosméticos, perfumes e produtos de higiene entre o comércio varejista e o consumidor final;

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto." (NR)

"Art. 5º-A. Não é exigida a atividade de importar na AE das empresas detentoras de AE de Laboratório ou Instituição de Pesquisa para importação de produtos destinados exclusivamente para uso próprio nas atividades de pesquisa." (NR)

"Art. 9º. O requerimento de concessão, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual" (NR)

"Art. 10. Os critérios para o peticionamento e o recolhimento de taxa de cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, ou outra que venha a substituí-la.

"Art. 11. O ato administrativo público de concessão, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

"Art. 12. A concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

"Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I -

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

"Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido." (NR)

"Art. 22-A. As alterações previstas nos incisos II, V, VI e VII do art. 22 são de implementação imediata, após a data de protocolização da petição, desde que o exercício das atividades esteja contemplado na licença emitida pelo órgão sanitário competente da unidade federativa.

Parágrafo único. A implementação imediata das alterações não impede a análise, a qualquer tempo, da documentação exigida, podendo ser ratificada ou indeferida." (NR)

Art. 4º A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, fica acrescida do seguinte Capítulo, imediatamente antes do art. 30:

"CAPÍTULO V-A

DA DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE AFE e AE

Art. 29-A. 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.

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

Art. 29-B. 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. 29-C. O processo de fabricação de insumos farmacêuticos contempla as atividades de extrair, sintetizar, purificar, transformar, armazenar, importar para uso próprio, expedir e distribuir.

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

Art. 29-D. O processo de importação de medicamento, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes domissanitários e de produtos para saúde contempla as atividades de armazenar e expedir.

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

§ 2º No caso de insumos farmacêuticos o Agente Regulado poderá, ainda, ampliar suas atividades para fracionar.

