



Legislação em
Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO Nº 238, DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária 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, c/c com o artigo 8º, IV do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº 593 de 25 de Agosto de 2000, em reunião realizada em 19 de dezembro de 2001, e:

considerando a Lei n.º 6.360 de 23 de setembro de 1976 ; considerando a Medida-Provisória 2.190-32/2001;

considerando a Constituição Federal de 1988;

considerando a Lei 9782, de 26 de janeiro de 1999;

considerando o Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, que regulamenta a Lei nº 6360, de 24 de setembro de 1976;

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

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

Art.1º Este Regulamento se destina à padronização dos critérios relativos à Autorização e/ ou Alteração de Funcionamento dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art.2º O ato referente a Autorização e/ou Alteração de Funcionamento somente produzirá efeito a partir de sua publicação no Diário Oficial da União.

Art.3º O prazo final de apresentação dos pedidos de Autorização de Funcionamento à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para o exercício de 2.002, seguirá o seguinte cronograma:

I- Estabelecimentos sediados em Estados das Regiões Norte e Nordeste - de 01 à 15 de março de 2.002;

II- Estabelecimentos sediados em Estados das Regiões Centro-Oeste e Região Sul e do Distrito Federal - de 18 à 31 de março de 2.002

III- Estabelecimentos sediados em Estados da Região Sudeste - de 01 à 30 de abril de 2.002.

Art. 4º A inobservância do disposto nesta Resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas na Lei 6437/77, sem prejuízo de outras sanções da natureza civil ou penais cabíveis.

TÍTULO I - DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art. 5º A Relação de documentos necessários à Instrução de processo de Autorização de Funcionamento ,é a seguinte:

I - Petição preenchida, no que couber, em duas vias(original e cópia);

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária;

III- Contrato social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver.(No objeto do contrato deverão estar claramente explicitadas as atividades a serem executadas);

IV - Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica- CNPJ;

V - Declaração contendo os seguintes dados cadastrais da empresa:

a) razão social;

b) nome do representante legal e número do Cadastro de Pessoa Física- CPF;

c) nome do responsável técnico e o número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo;

d) nome do procurador legalmente habilitado, se houver.(Procuração autenticada);

e) relação de endereços da sede, filiais e depósitos com CEP, telefones, fax e endereços eletrônicos, se houver;

Art. 6º Relatório de Capacidade Técnica, contendo no mínimo:

a) relação completa da natureza e espécie dos produtos que a empresa irá comercializar e atividades a serem desenvolvidas;

b) cópia do documento oficial da autoridade sanitária competente atestando que o Projeto Arquitetônico esta devidamente aprovado;

c) manual de Boas Práticas de Dispensação;

Art. 7º Cópia do Certificado de Regularidade, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia ;

Art. 8º Cópia do Contrato de Trabalho do farmacêutico responsável técnico da empresa;

Art. 9º Cópia da licença sanitária emitida pela autoridade sanitária do Estado, do Distrito Federal ou do Município, referente ao exercício anterior.

Art. 10 Toda documentação deverá ser assinada pelo representante legal da empresa, com exceção da documentação relativa à parte técnica que deverá , também ser assinada pelo responsável técnico.

TÍTULO II - DA ALTERAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

Art.11 A Alteração da Autorização de Funcionamento, caberá nas seguintes situações:

- a) mudança de razão social;
- b) ampliação ou redução das atividades;
- c) ampliação ou redução dos produtos a serem comercializados;
- d) alteração de endereço da sede;
- e) mudança de responsável técnico;
- f) mudança de representante legal;

Art. 12 Para fins de alteração da Autorização de Funcionamento, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

I - Petição preenchida, no que couber, em duas vias(original e cópia);

II - Comprovante de pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária;

III- Contrato social ou Ata de Constituição registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver;

IV - Declaração atualizada contendo os seguintes dados cadastrais da empresa , para as alíneas alteradas, quando a alteração for da alínea a e b citadas no art.8º;

- a) razão social;
- b) nome do representante legal e número do Cadastro de Pessoa Física- CPF;
- c) nome do responsável técnico e o número de sua inscrição no Conselho Regional de Farmácia;
- d) nome do procurador legalmente habilitado, se houver.(Procuração autenticada);
- e) relação dos novos endereços da sede, filiais e depósitos com CEP, telefones, fax e endereços eletrônicos;
- f) certificado de regularidade, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia e Cópia do Contrato de Trabalho do responsável técnico da empresa, quando a alteração for da alínea e do artigo 11;
- g) documento oficial emitido pela autoridade sanitária competente da aprovação do Projeto Arquitetônico, quando a alteração for nas alíneas b e d do artigo 11;
- h) relação de produtos, devidamente assinada pelo responsável técnico, quando a alteração for na alínea c do artigo 11;

Art. 13 Nos pedidos de alteração na Autorização de funcionamento, as empresas ,devem apresentar apenas os documentos relevantes à solicitação requerida, visto que, este conjunto será apensado ao Processo Original de Autorização de Funcionamento.

Art.14 A mudança do CNPJ da empresa, não é considerada alteração da Autorização de Funcionamento da empresa. Neste caso deverá ser solicitado o cancelamento formal da Autorização de Funcionamento anterior e o pedido de nova Autorização de Funcionamento, cuja relação de documentos está descrita no Título I, arts. 5º ao 13, em seus incisos e alíneas.

TÍTULO III - DO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO

Art.15 O Modelo de Petição do Anexo, deverá ser preenchido em todos os seus campos, uma vez que a Autorização e/ou Alteração de Funcionamento produzirá os efeitos legais para aqueles fins declarados.

Art. 16 Esta Resolução de Diretoria Colegiada entra em vigor data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO

ANEXO



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Formulário de Petição
(Farmácia/Drogaria)

MINISTÉRIO
DA SAÚDE

01 TIPO DE PETIÇÃO	02 ASSUNTO
<input type="checkbox"/> Concessão <input type="checkbox"/> Renovação <input type="checkbox"/> Cancelamento <input type="checkbox"/> Alteração	<input type="checkbox"/> Autorização de Funcionamento - AF <input type="checkbox"/> Autorização Especial - AE (Resolução 344)

Para uso do órgão receptor

Identifique os campos alterados:

03 Nº ANVISA	04 Nº do Processo/Ano (NS)	05 Nº do Processo/Ano (SE)
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

06 RAZÃO SOCIAL

07 CNPJ

08 ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO
 Rua / Avenida / Nº / Complemento

Bairro

Município CEP

UF DDD Telefone DDD FAX

E-mail

09 REQUER

	Dispensação de Medicamentos		Aktividades	Comércio
	LISTA	DESCRIÇÃO DA LISTA*		
Classes Terapêuticas GERAIS	<input type="checkbox"/> A2	Substâncias Entorpecentes de uso permitido em concentrações especiais	<input type="checkbox"/> Manipulação de Produtos Oculares	<input type="checkbox"/> Cosméticos
	<input type="checkbox"/> A3	Substâncias Psicoativas	<input type="checkbox"/> Manipulação de Produtos Magistrais	<input type="checkbox"/> Dietéticos
	<input type="checkbox"/> B1	Substâncias Psicoativas		
	<input type="checkbox"/> B2	Substâncias Psicoativas Anestésicas		
	<input type="checkbox"/> C1	Outras substâncias sujeitas a controle especial	<input type="checkbox"/> Aplicação de Injetáveis	<input type="checkbox"/> Cosméticos
	<input type="checkbox"/> C2	Substâncias Retinólicas		
	<input type="checkbox"/> C4	Substâncias Anti Retrovirais		
	<input type="checkbox"/> C5	Substâncias Anabolizantes	<input type="checkbox"/> Ervanário	<input type="checkbox"/> Produtos de Higiene
<input type="checkbox"/> D1	Substâncias precursoras de anticoncepcionais e ou esteróides			

Observação:

Obs: Petição de concessão, preencha com (X)
 Petição de alteração, preencha com (I) INCLUSÃO e/ou (E) EXCLUSÃO as atividades / classe de produto
 * Para o preenchimento consulte a última atualização do anexo I - Lista de Substâncias sujeitas à controle especial de Portaria SVS/MS N.º 344/99.
 ** Em caso de Alteração do campo 9, preencher a campo observação indicando a alteração solicitada.

10	RESPONSÁVEL TÉCNICO
	Nome
	Profissão
	Conselho Regional / UF / Nº Inscrição
11	REPRESENTANTE LEGAL
	Nome
	CPF

DECLARO SOB PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS

_____ / ____ / _____
 Local Data Assinatura

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000
 Disque Saúde: 0 800 61 1997

Copyright © 2003 ANVISA & BIREME

 Contat