

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 30/03/2022 | Edição: 61 | Seção: 1 | Página: 302

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO RDC Nº 637, DE 24 DE MARÇO DE 2022

Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

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 de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 23 de março de 2022, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução determina a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem, junto à Anvisa, todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

§ 1º Excluem-se do disposto no caput deste artigo, as farmácias com manipulação e as empresas que exerçam exclusivamente a atividade de transportar.

§ 2º As empresas fabricantes de medicamentos que utilizam insumos farmacêuticos ativos para uso próprio devem cadastrar apenas aqueles obtidos via importação.

Art. 2º O cadastro dos insumos farmacêuticos ativos deve ser realizado conforme sistema, orientações, formulário, definições e outras informações indicados pela Anvisa, em sua página eletrônica.

Art. 3º Devem ser incluídos no cadastro, obrigatoriamente, os dados de todos os fabricantes dos insumos farmacêuticos ativos e de seus revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso os insumos não tenham sido obtidos diretamente do fabricante.

Parágrafo único. As informações fornecidas devem ser suficientes para a correta identificação dos fabricantes e revendedores, não sendo permitida a utilização de abreviações.

Art. 4º As informações fornecidas à Anvisa no cadastro dos insumos farmacêuticos ativos são de inteira responsabilidade das empresas envolvidas.

Art. 5º A empresa pode, a qualquer tempo:

- I - cancelar o cadastro dos insumos farmacêuticos ativos;
- II - alterar as informações constantes no cadastro realizado; e/ou
- III - cadastrar novos insumos farmacêuticos ativos.

Parágrafo único. É responsabilidade das empresas envolvidas assegurar o cadastro atualizado dos insumos farmacêuticos ativos junto à Anvisa, mantendo apenas os insumos com os quais a empresa efetivamente trabalha.

Art. 6º O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 7º Revoga-se a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 30, de 15 de maio de 2008, publicada no Diário Oficial da União nº 93, de 16 de maio de 2008, Seção 1, pág. 50.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor em 2 de maio de 2022.

ANTONIO BARRA TORRES

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.