



PROCESSO: 25351.463869/2011-71
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
EMPRESA: COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES PRADO LTDA
ENDEREÇO: TRAVESSA CASTELO BRANCO, Nº 2028
BAIRRO: GUAMA CEP: 66063000 - BELÉM/PA
CNPJ: 05.049.432/0001-00
PROCESSO: 25010.122019/97-60
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Solicitação de Renovação peticionada após vencimento da autorização, contrariando a Lei 9.782/99. Deverá ser realizado novo pedido de concessão.
Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.310, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes do anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: RODOVIÁRIO ÁGUA DO VALE LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ADOLFO GOOL, 301
BAIRRO: JARDIM JULIANA CEP: 12236842 - SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
CNPJ: 00.371.048/0001-06
PROCESSO: 25351.334373/2014-15 AUTORIZ/MS: 1.10402.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: ART MED COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE JUSCELINO KUBISTECHEK 4897
BAIRRO: NOVA ERA CEP: 36087000 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 11.743.158/0001-78
PROCESSO: 25351.330069/2014-35 AUTORIZ/MS: 1.10383.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.
ENDEREÇO: RODOVIA BR 480, Nº 795
BAIRRO: N/A CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 03.652.030/0001-70
PROCESSO: 25351.310953/2014-50 AUTORIZ/MS: 1.10345.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RODOVIA DO VALE LTDA - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA CRESCÊNCIA SILVEIRA Nº 86
BAIRRO: CENTRO CEP: 45010060 - VITÓRIA DA CONQUISTA/BA
CNPJ: 04.357.900/0001-41
PROCESSO: 25351.330877/2014-75 AUTORIZ/MS: 1.10382.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: TRUST EXPRESS RIO PRETO TRANSPORTES LTDA ME
ENDEREÇO: rua expedicionários, 1215
BAIRRO: vila zilda CEP: 15025030 - SÃO JOSÉ DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 12.477.913/0001-82
PROCESSO: 25351.326642/2014-79 AUTORIZ/MS: 1.10358.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
Total de Empresas : 5

RESOLUÇÃO - RE Nº 2.311, DE 27 DE JUNHO DE 2014

A Superintendente Substituta de Inspeção Sanitária no uso de suas atribuições legais conferidas pela Portaria nº 1.021, de 18 de junho de 2014, tendo em vista o disposto no art. 108 e no inciso I, § 1º do art. 6º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 de 29 de maio de 2014, publicada no DOU de 2 de junho de 2014, e considerando o art. 12 e o art. 25 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, bem como o inciso IX, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, resolve:

Art. 1º. Conceder Renovação de Autorização de Funcionamento para Empresas de Medicamentos, constantes do anexo desta Resolução.

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

SIMONE DE OLIVEIRA REIS RODERO

ANEXO

EMPRESA: EXFARMA LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO DE SOUZA DOS SANTOS, Nº 815, CHÁCARA 376, GALPÃO 01 - A
BAIRRO: JARDIM LIMOEIRO CEP: 29164050 - SERRA/ES
CNPJ: 05.618.222/0001-96
PROCESSO: 25002.000605/2003-00 AUTORIZ/MS: 1.05727.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BESINS HEALTHCARE BRASIL COMERCIAL E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA SÃO SEBASTIÃO Nº 305
BAIRRO: SANTO AMARO CEP: 04708000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 11.082.598/0001-21
PROCESSO: 25351.125555/2011-12 AUTORIZ/MS: 1.08759.3
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: BASF S/A
ENDEREÇO: Av. das Nações Unidas Nº. 14.171, Andares 10 ao 12 e 14 ao 17, T. C Crystal Tower, Cond. Roch. C.T.
BAIRRO: Vila Gertrudes CEP: 04794000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 48.539.407/0001-18
PROCESSO: 25351.298737/2005-16 AUTORIZ/MS: 1.06439.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: JOMED COMERCIAL HOSPITALAR LTDA.
ENDEREÇO: RUA DANIEL SOLERA, Nº 441
BAIRRO: JARDIM INDEPENDÊNCIA CEP: 14076450 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 07.982.913/0001-08
PROCESSO: 25351.457272/2006-22 AUTORIZ/MS: 1.06856.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: DIMEVA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: RUA ARGENTINA Nº 645
BAIRRO: JARDIM PRIMAVERA CEP: 85502040 - PATO BRANCO/PR
CNPJ: 76.386.283/0001-13
PROCESSO: 25023.070039/2002-27 AUTORIZ/MS: 1.05459.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: PATRIFARMAVR COMÉRCIO DE PRODUTOS MEDICINAIS LTDA
ENDEREÇO: RUA VEREADOR RAIMUNDO DIOGO Nº 394
BAIRRO: EUCALIPTAL CEP: 27251070 - VOLTA REDONDA/RJ
CNPJ: 10.446.149/0001-52
PROCESSO: 25351.501846/2009-43 AUTORIZ/MS: 1.07980.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: Veloz Logística Ltda epp
ENDEREÇO: Rua Senhor dos Passos n.º 205
BAIRRO: Ponto Novo CEP: 49097010 - ARACAJU/SE
CNPJ: 13.782.902/0001-79
PROCESSO: 25351.684436/2011-43 AUTORIZ/MS: 1.09057.4
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: TOC TERMINAIS DE OPERAÇÃO DE CARGAS LTDA
ENDEREÇO: AV. NOSSA SENHORA DE FÁTIMA Nº353, SALA 01
BAIRRO: CHICO DE PAULA CEP: 11085203 - SANTOS/SP
CNPJ: 67.546.671/0001-23
PROCESSO: 25351.796706/2008-50 AUTORIZ/MS: 1.07643.5
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: RNL COM DE PRODUTOS DE HIGIENE E SERVIÇOS DE LOGÍSTICA LTDA
ENDEREÇO: Est dos Romeiros, Km 38 Galpão G11 e G12 N183
BAIRRO: Condomínio Morro Grande CEP: 06210008 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 04.552.729/0001-21

PROCESSO: 25351.559124/2012-51 AUTORIZ/MS: 1.09411.6
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: CENTRO-OESTE FARMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: STRC TRECHO 02 CONJUNTO D LOTE 09/10
BAIRRO: GUARÁ CEP: 71225524 - BRASÍLIA/DF
CNPJ: 09.156.879/0001-30
PROCESSO: 25351.056614/2008-52 AUTORIZ/MS: 1.07319.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: D Tudo Comércio de Produtos Hospitalares, Alimentos e Suprimentos LTDA ME
ENDEREÇO: Rua Herminio Pedrosa s/nº Qd.37 - Lt.10
BAIRRO: Parque Trindade CEP: 74921223 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 13.878.171/0001-60
PROCESSO: 25351.438214/2012-59 AUTORIZ/MS: 1.09351.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMO/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: LABORATÓRIOS FERRER DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA DAS CAMÉLIAS, Nº 226
BAIRRO: MIRANDÓPOLIS CEP: 04048010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.247.260/0001-05
PROCESSO: 25351.008300/2007-62 AUTORIZ/MS: 1.07128.7
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMPRESA: NEUZA CHAGA LIMA
ENDEREÇO: RUA DR. JOSÉ BURNETH, Nº 102
BAIRRO: CENTRO CEP: 65390000 - SANTA LUÍZIA/MA
CNPJ: 23.691.074/0001-17
PROCESSO: 25014.000392/2007-63 AUTORIZ/MS: 1.06941.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
EMPRESA: RD & S PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DR. GUILHERME DUMONT VILLARES 2450, CJ. 32
BAIRRO: JARDIM LONDRINA CEP: 05640004 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 08.290.164/0001-02
PROCESSO: 25351.698264/2009-75 AUTORIZ/MS: 1.08197.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: JUND LOG TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA-ME
ENDEREÇO: AV. HUMBERTO CERESER, Nº 2773, SALA 8
BAIRRO: CAXAMBU CEP: 13218711 - JUNDIAÍ/SP
CNPJ: 12.007.596/0001-30
PROCESSO: 25351.126674/2012-91 AUTORIZ/MS: 1.09174.8
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO
EMPRESA: M. CASSAB COMÉRCIO E INDÚSTRIA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA DAS NAÇÕES UNIDAS, Nº 20882
BAIRRO: JURUBATUBA CEP: 04795000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 49.698.723/0001-03
PROCESSO: 25004.004120/03 AUTORIZ/MS: 1.02571.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS
EMPRESA: RODOVIÁRIO CAMILO DOS SANTOS FILHO LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA BR 040, Nº 20, KM 800
BAIRRO: EMPRESARIAL PARK SUL CEP: 36120000 - MATIAS BARBOSA/MG
CNPJ: 19.451.038/0001-09
PROCESSO: 25351.012851/01-28 AUTORIZ/MS: 1.05181.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMO/MEDICAMENTO
EMPRESA: SELECTHEMIE IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO E REPRESENTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: RUA PROFESSOR APRÍGIO GONZAGA, Nº 675
BAIRRO: VILA SÃO PEDRO CEP: 04303001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 62.651.955/0001-66

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico <http://www.in.gov.br/autenticidade.html>, pelo código 10102014063000006

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 25802206207744039183-1
Data: 22/06/2020 09:50:11
Valor Total do Ato: R\$ 4,56
Selo Digital Tipo Normal C: AKD13082-OMIT;



Cartório Azevedo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
<https://azevedobastos.not.br>

Bel. Válder Azevedo de Miranda Cavalcanti
Titular

TJPB

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social	CNPJ
CENTERMEDI COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.	03.652.030/0001-70
Nome Fantasia	
Endereço na Internet	SAC
Endereço Completo	Cidade/UF
RODOVIA BR 480, Nº 795 - centro CEP: 99.740-000	BARÃO DE COTEGIPE/RS
Responsável Técnico	Responsável Legal
RENATA DASSOLER	[Não cadastrado]

Dados do Cadastro

Nº da Autorização	Data da Autorização	Situação
1.10345-9	30/06/2014	Ativa
Nº do Processo	Autorização	
<u>25351.310953/2014-50</u>	Medicamento	

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

Voltar

funcionamento.dados_inspecao

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, 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.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

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; e

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.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

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

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

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

§1º Excetua-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

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

I – para concessão em favor de: