Decreto 8077 14/08/2013 - REGULAMENTA CONDIÇÕES FUNCIONAMENTO EMPRESAS SUJEITAS LICENCIAMENTO SANITÁRIO, Publicado no DO em 15 ago 2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.

A Presidenta da República, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, incisos IV e VI, alínea "a", da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e na Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999,

Decreta:

CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.

CAPÍTULO II
DAS CONDIÇÕES PARA O FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976, dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

II - comprovar capacidade técnica e operacional, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

III - dispor de meios para a garantia da qualidade dos produtos e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de recursos humanos capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir riscos ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

Art. 4º Os estabelecimentos terão licenças sanitárias independentes, mesmo que localizados no mesmo Município ou no Distrito Federal e pertençam a uma só empresa.

Art. 5º Os estabelecimentos que exerçam atividades previstas neste Decreto ficam obrigados a manter responsável técnico legalmente habilitado.

Art. 6º Os órgãos e entidades públicas que exerçam atividades abrangidas pela Lei nº 6.360, de 1976, não dependem de licença para funcionamento, ficando, porém, sujeitos às exigências quanto a instalações, equipamentos e aparelhagem adequados e à assistência e responsabilidade técnicas.

CAPÍTULO III
DO REGISTRO DE PRODUTOS SUBMETIDOS AO REGIME DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 7º Os produtos de que trata o art. 1º somente poderão ser objeto das atividades a eles relacionadas se registrados junto a Anvisa, observados seus regulamentos específicos.

§ 1º O registro será concedido no prazo de noventa dias, contado da data de entrega do requerimento, salvo nos casos de inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto ou de outras normas pertinentes.

§ 2º Além do disposto no art. 41-A da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, terão prioridade, nos termos de regulamentação específica da Anvisa, as análises dos requerimentos de registro referentes a:

I - produtos estratégicos para o Sistema Único de Saúde - SUS, conforme definido em ato do Ministro de Estado da Saúde;

II - produtos objeto de transferência de tecnologia para órgãos e entidades da administração pública; e

III - produtos com inovações radicais ou incrementais fabricados no País ou que atendam sua regra de origem ou Processo Produtivo Básico, desde que o núcleo tecnológico do produto também seja fabricado no País.

§ 3º Caso não haja riscos à saúde da população ou à fiscalização das atividades de produção e circulação, o registro dos produtos de que trata este artigo poderá ser objeto de regulamentação da Anvisa para:

I - simplificar e agilizar os procedimentos; e

II - estabelecer prioridades e metas de desempenho previstas em cláusula do contrato de gestão a que se refere o art. 19 da Lei nº 9.782, de 1999.

§ 4º A Anvisa poderá dispensar de registro os inseticidas, imunobiológicos, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

§ 5º Nos casos de grave risco à saúde e desde que comprovada a indisponibilidade no mercado nacional de substitutos terapêuticos registrados, a ANVISA poderá estabelecer procedimentos simplificados para viabilizar o fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Art. 8º O registro dos produtos tratados no art. 7º, suas alterações e revalidações ficam sujeitos ao atendimento da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e dos demais requisitos técnicos definidos em regulamentação específica da Anvisa.

§ 1º O registro a que se refere o art. 7º terá validade de cinco anos e poderá ser revalidado por períodos iguais e sucessivos, mantido o registro inicial.

§ 2º A revalidação do registro deverá ser requerida com antecedência máxima de doze meses e mínima de seis meses da data do vencimento do registro.

§ 3º Atendido o disposto no § 2º, o registro será considerado automaticamente revalidado, independentemente de decisão da Anvisa, se esta não houver sido proferida até a data do vencimento do registro.

§ 4º A revalidação automática ocorrerá nos termos e condições em que tenha sido concedido o registro ou sua última revalidação.

§ 5º A revalidação automática não prejudicará a continuação da análise do requerimento de revalidação, que poderá ser ratificado ou indeferido pela Anvisa, conforme regulamentação vigente.

§ 6º O indeferimento do requerimento de revalidação de registro que tenha sido automaticamente revalidado ensejará o cancelamento do registro.

Art. 9º Os produtos de que trata este Decreto não poderão ter nome ou designação que induza a erro quanto a sua composição, finalidade, indicação, aplicação, modo de usar e procedência.

Parágrafo único. É permitida a mudança de nome de produto registrado antes de sua comercialização, quando solicitada pela empresa.

Art. 10. A importação de produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária está sujeita à prévia manifestação da Anvisa, que definirá em regulamentação específica os requisitos técnicos a serem observados.

§ 1º Os procedimentos de liberação de produtos importados destinados à pesquisa tecnológica e cientifica deverão ser simplificados conforme regulamentação específica da Anvisa.

§ 2º Independe de autorização a importação, por pessoas físicas, dos produtos abrangidos por este Decreto não submetidos a regime especial de controle e em quantidade para uso individual, que não se destinem à revenda ou ao comércio, desde que atendida a regulamentação específica da Anvisa.

Art. 11. Os produtos abrangidos pelo regime de vigilância sanitária, inclusive os importados, somente serão disponibilizados para uso ou consumo em suas embalagens originais, salvo quando houver previsão diversa em norma específica da Anvisa.

Parágrafo único. É permitida a reembalagem no País de produtos importados a granel, observados os requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

CAPÍTULO IV
DAS ATIVIDADES DE CONTROLE E MONITORAMENTO DE PRODUTOS NO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Art. 12. As atividades de vigilância sanitária de que trata a Lei nº 6.360, de 1976, e este Decreto serão exercidas:

I - pelo Ministério da Saúde, quanto à formulação, ao acompanhamento e à avaliação da política nacional de vigilância sanitária e das diretrizes gerais do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

II - pela Anvisa, conforme as atribuições conferidas pela Lei nº 9.782, de 1999; e

III - pelos Estados, Distrito Federal e Municípios, por meio de seus órgãos de vigilância sanitária competentes.

Art. 13. Os agentes a serviço da vigilância sanitária, em suas atividades de controle e monitoramento, terão, entre outras, as seguintes atribuições e prerrogativas:

I - livre acesso aos locais onde se processem, em qualquer fase, as atividades sujeitas ao controle sanitário, previstas no art. 2º deste Decreto, e aos documentos e dados relacionados;

II - realizar inspeções de rotina e para apuração de infrações sanitárias, lavrando os respectivos termos;

III - coletar as amostras necessárias às análises de controle ou fiscal, lavrando os respectivos termos;

IV - verificar o atendimento das condições de saúde e higiene exigidas aos empregados quanto às atividades de que trata o art. 2º;

V - verificar a procedência e as condições sanitárias dos produtos;

VI - interditar, parcial ou totalmente, lavrando o termo respectivo, os estabelecimentos em que se realize atividade prevista no art. 2º deste Decreto, bem como lotes dos produtos, em virtude de descumprimento da legislação sanitária aplicável;

VII - determinar e fiscalizar a imediata inutilização dos produtos cuja adulteração ou deterioração seja flagrante e apreender ou interditar o restante do lote; e

VIII - instaurar e julgar processo administrativo, conforme previsto na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977.

Art. 14. A ação de vigilância sanitária ocorrerá em caráter permanente e constituirá atividade de rotina dos órgãos de saúde.

Parágrafo único. Quando solicitadas pelos órgãos de vigilância sanitária competentes, as empresas deverão prestar as informações ou entregar documentos, nos prazos fixados, para não obstarem a ação de vigilância e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 15. A ação de vigilância sanitária implicará a fiscalização de todos produtos de que trata este Decreto, inclusive os isentos de registro, os estabelecimentos de fabricação, distribuição, armazenamento e venda, e os veículos destinados ao transporte dos produtos, para garantir o cumprimento das boas práticas e das exigências da legislação vigente.

§ 1º As empresas titulares de registro, fabricantes ou importadoras, têm a responsabilidade de garantir e zelar pela manutenção da qualidade, segurança e eficácia dos produtos até o consumidor final, para evitar riscos e efeitos adversos à saúde.

§ 2º A responsabilidade solidária de zelar pela qualidade, segurança e eficácia dos produtos e pelo consumo racional inclui os demais agentes que atuam desde a produção até o consumo.

§ 3º A propaganda e a publicidade dos produtos e das marcas, por qualquer meio de comunicação, a rotulagem e a etiquetagem ficam sujeitas à ação de vigilância e à regulamentação específica da ANVISA para impedir a veiculação de informações inadequadas ou fraudulentas e práticas antiéticas de comercialização.

Art. 16. As ações de vigilância sanitária incluem a detecção, o monitoramento e a avaliação de problemas relacionados a produtos e outras tecnologias e a fiscalização dos estudos realizados com medicamentos novos, principalmente na fase de estudos clínicos em seres humanos.

Parágrafo único. Os eventos adversos e queixas técnicas relacionados a produtos submetidos à vigilância sanitária deverão ser notificados à Anvisa para monitoramento, análise, investigação, medidas de comunicação à população e demais ações de prevenção, redução ou eliminação do risco, conforme requisitos técnicos previstos em regulamentação específica da Anvisa.

Art. 17. As empresas devem garantir a qualidade dos produtos submetidos ao regime de vigilância sanitária por meio do atendimento aos requisitos técnicos da regulamentação específica da Anvisa.

Art. 18. A fiscalização dos órgãos integrantes da administração pública ou das entidades por ela instituídas, que exerçam atividade prevista no caput do art. 2º deste Decreto, observará regras fixadas para o controle dos demais estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária, inclusive quanto a instalações, equipamentos, assistência e responsabilidade técnica.

CAPÍTULO V
DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 19. É permitida a distribuição de amostras gratuitas de medicamentos exclusivamente a médicos e cirurgiões-dentistas, exceto aquelas de produtos que contenham substâncias entorpecentes ou que produzam dependência física ou psíquica.

Parágrafo único. A quantidade de unidades farmacotécnicas das amostras deverá corresponder à quantidade regulamentada pela Anvisa, e as embalagens deverão conter a informação "USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA", de acordo com requisitos de rotulagem definidos em regulamentação específica.

Art. 20. A Anvisa elaborará e publicará a relação das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, previsto no art. 66 da Lei nº 11.343, de 23 de agosto de 2006.

Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

Art. 22. As plantas medicinais sob a forma de droga vegetal serão dispensadas de registro, conforme critérios estabelecidos em regulamentação específica pela Anvisa.

Parágrafo único. O reconhecimento da efetividade das drogas vegetais poderá ser realizado com base no uso tradicional, a partir de experiências existentes no País e no exterior.

Art. 23. A intenção da empresa de descontinuar temporária ou definitivamente a fabricação ou importação de medicamento registrado para fornecimento ao mercado interno deverá ser comunicada à Anvisa com antecedência mínima de seis meses.

Parágrafo único. O prazo de antecedência mínima previsto no caput poderá ser estendido para até doze meses, conforme regulamentação da ANVISA, que definirá os critérios técnicos relativos aos casos de descontinuidade da fabricação ou importação de que trata este artigo, para evitar o desabastecimento do mercado.

Art. 24. Sem prejuízo de outras cominações legais, inclusive penais, as pessoas físicas e jurídicas e os responsáveis técnicos e legais responderão civil e administrativamente por infração sanitária resultante da inobservância da Lei nº 6.360, de 1976, deste Decreto e das demais normas sanitárias, nos termos da Lei nº 6.437, de 1977.

Art. 25. Ficam revogados:

I - o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977; e

II - o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001.

Art. 26. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Brasília, 14 de agosto de 2013; 192º da Independência e 125º da República.

DILMA ROUSSEFF

Alexandre Rocha Santos Padilha