

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.

Edição nº 70.2022 | São Paulo, 30 de março de 2022

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 ativo 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.



Edição nº 70.2022 | São Paulo, 30 de março de 2022

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

ANTONIO BARRA TORRES