



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 586, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

(Publicada no DOU nº 238, de 20 de dezembro de 2021)

Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, referentes às movimentações do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos de controle da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 2021, sujeitos à escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Parágrafo único. A ausência de transmissão dos arquivos eletrônicos mencionados no caput deste artigo não implicará em infração sanitária no período compreendido entre 5 de outubro de 2021 e a data de retorno regular da transmissão, a ser divulgada pela Anvisa nos termos do art. 2º.

Art. 2º A Anvisa divulgará em seu sítio eletrônico a data e as orientações relativas ao retorno da transmissão regular de arquivos eletrônicos de que trata o art. 1º desta Resolução.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

Art. 3º Após a determinação da data de retorno para transmissão de arquivos eletrônicos de que trata o art. 1º desta Resolução, os estabelecimentos deverão retomar a sua transmissão regular.

Parágrafo único. Os estabelecimentos deverão retomar a observância obrigatória dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2014, a partir da data indicada para o retorno da transmissão regular mencionada no caput deste artigo.

Art. 4º Durante o período de suspensão de que trata o art. 1º desta Resolução, os estabelecimentos deverão manter a escrituração nos livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração no SNGPC, e os documentos comprobatórios devem permanecer à disposição das autoridades fiscalizadoras.

§ 1º Os estabelecimentos deverão obedecer aos prazos de guarda documental previstos no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, no art. 64 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e no art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

§ 2º Os registros de escrituração atualizados e os documentos comprobatórios devem ser suficientes para permitir fiscalizações pela autoridade sanitária competente, conforme previsto pelo art. 97 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

§ 3º A escrituração e a guarda documental, durante o período de suspensão, são de responsabilidade do farmacêutico Responsável Técnico ou do seu substituto.

§ 4º Durante o período de suspensão, as atividades de compra, transferência, devolução, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitos ao controle do SNGPC, não sofrerão prejuízos, podendo ser realizadas normalmente até que haja a retomada da regularidade da transmissão.

Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente na data de retomada regular da transmissão divulgada pela Anvisa nos termos do art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. Após o fim da vigência desta Resolução, ficam restabelecidos os prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2014, bem como a sujeição dos responsáveis técnicos e legais por infração sanitária em caso de sua inobservância.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.