

NOTA TÉCNICA

NT nº. 015/2012/UNAFE/GGIMP/ANVISA

Assunto: Orientações gerais para peticionamento de processos de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais

1. Considerando-se que no Brasil, a exemplo de muitos países da América Latina, Europa e América do Norte, os gases medicinais foram inseridos na classe de medicamentos, com o advento das publicações das Resoluções – RDC nº. 69/2008 (Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Gases Medicinais) e RDC nº. 70/2008 (Dispõe sobre a Notificação de Gases Medicinais);
2. Considerando-se o item 4.1 da Resolução - RDC nº. 69/08: *"Exige - se para a liberação dos lotes fabricados profissional de nível superior legalmente habilitado, com conhecimento técnico sobre a produção e controle de gases medicinais."*;
3. Considerando-se que a RDC nº. 69/08 se aplica apenas às empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;
4. Com base no Art. 1º da Resolução 209/07 (publicada pelo Conselho Federal de Química) e Art. 4º da Resolução 470/08 (publicada pelo Conselho Federal de Farmácia), foi o seguinte o parecer da Procuradoria Federal - ANVISA (por meio do Parecer Consultivo nº. 36/2009/PROC/ANVISA/MS de 28/04/2009): *"... Compete aos respectivos Conselhos Federais resolver as questões referentes às atividades afins com as outras profissões, através de entendimentos com as entidades reguladoras dessas profissões, conforme dispõem o artigo 6º, parágrafo único, da Lei nº 3.820/1960, que cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e o artigo 8º, parágrafo único, da Lei nº 2.800/1956, que cria o Conselho Federal de Química e os Conselhos Regionais de Química e dispões sobre o exercício da profissão de Químico."*;
5. Considerando o disposto acima e o conteúdo do memorando nº. 254/GIMEP/GGIMP/ANVISA de 20/04/2009 (questionamento encaminhado à PROC/ANVISA), para fins de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para empresas que exerçam, dentre outras, as atividades de fabricação; envase; transporte; distribuição e importação de gases medicinais, é prerrogativa dessas empresas definirem sobre a escolha do profissional Responsável Técnico, desde que este esteja devida e legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe;
6. Considerando-se o parágrafo único, do Art. 50 da Lei 6.360/76, para fins de instrução processual para a obtenção de AFE e outros peticionamentos, no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) de concessão de AFE, em especial no caso onde a matriz da empresa seja apenas escritório (execute apenas atividade administrativa), ou seja, e não execute nenhuma atividade sujeita à autorização pelo SNVS, o peticionamento de AFE deverá ser feito no CNPJ (XX.XXX.XXX/0001-XX) da Matriz; a Taxa de Fiscalização Sanitária (TFVS) deverá ser recolhida no CNPJ (XX.XXX.XXX/0001-XX) da Matriz; no formulário de petição deverão constar tanto os dados da matriz da empresa quanto os dados da filial (estabelecimento) que de fato exerça as atividades sujeitas à concessão de AFE; as demais documentações (inclusive as de caráter técnico) que comporão os processos e as

petições deverão pertencer ou abordar a filial (estabelecimento) que efetivamente exerça as atividades pleiteadas pela empresa, conforme itens definidos em check lists específicos disponibilizados no sistema de peticionamento;

7. Nos casos onde, por exemplo, uma empresa se constitua de matriz (apenas com atividade administrativa) e possua filiais, sendo que uma das filiais execute apenas a atividade de envase de gases medicinais e a outra filial execute apenas a atividade fabricação de gases medicinais, as orientações constantes do item 6 devem ser seguidas. O processo para a concessão de AFE será único para a empresa e o mesmo deverá ser instruído contendo os documentos referentes a cada uma das filiais, de forma que a AFE a ser concedida contemple as duas atividades (fabricação e envase);

8. Para os casos onde uma empresa se constitua de matriz (apenas com atividade administrativa) e possua várias filiais, sendo que algumas filiais exerçam apenas a atividade de envase de gases medicinais e outras filiais executem apenas a atividade fabricação de gases medicinais, permanecem aplicáveis as orientações constantes do item 6. Contudo, não se faz necessário instruir o processo de AFE com a documentação de todas as filiais. Nesse caso a empresa poderá optar por enviar a documentação de no mínimo duas filiais (uma que fabrique e outra que envase gases medicinais), de forma que a AFE contemple todas as atividades pleiteadas e a ser executadas. Levando-se em conta o fato de que a AFE tem abrangência em todo território nacional, de acordo com o parágrafo único, do Art. 50 da Lei Federal nº. 6.360/76, tal procedimento não fere a legislação vigente e tampouco se traduz em risco sanitário, tendo em vista que a Licença Sanitária é concedida, pela Autoridade Sanitária Local (Estados, Municípios e Distrito Federal) específica e independentemente para cada estabelecimento, conforme descrito no parágrafo único, do Art. 51, da Lei Federal nº. 6.360/76;

9. Para a consecução do peticionamento, tendo em vista que há a possibilidade de as empresas possuírem matriz e filiais em diferentes Unidades da Federação, as respectivas Autoridades Sanitárias Locais deverão ser contatadas simultaneamente (para obtenção dos relatórios de inspeção, por exemplo) de forma que o processo (único) de solicitação de AFE seja instruído e protocolizado na UNIAP/ANVISA de forma integral. Cabe ressaltar que o peticionamento de processo e petições com documentação faltante enseja o indeferimento sumário do pleito nos termos do parágrafo único, do inciso II, do parágrafo 2º, do Art. 2º, da Resolução RDC nº. 204/2005;

10. O (s) relatório (s) de inspeções para fins de concessão de AFE de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão ser emitidos, levando-se em consideração os critérios técnicos constantes da Resolução RDC nº. 32, de 05/07/2011 (Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais.) – publicada no D.O.U. nº. 129, de 07/07/2011;

11. Sugere-se que a Resolução RDC nº. 32/2011 seja utilizada de forma complementar ao respectivo Código Sanitário da Jurisdição da Autoridade Sanitária Local para a consecução da atividade de Licenciamento Sanitário dos estabelecimentos fabricantes e envasadores de gases medicinais;

12. Considerando-se o Art. 1º da Resolução RDC nº. 09/2010, que alterou o Art. 2º da Resolução RDC nº. 69/2008: *"Fica concedido prazo, até 31 de dezembro de 2012,*

para que as empresas fabricantes de gases medicinais sejam regularizadas quanto à Autorização de Funcionamento, e prazo de 24 (vinte e quatro) meses, a partir da data da Autorização de Funcionamento, para a obtenção do Certificado de Boas Práticas de Fabricação.”;

13. Os Check lists, Códigos de Assuntos e Fatores Geradores específicos para empresas fabricantes e envasadoras de Gases Medicinais estão disponíveis no seguinte endereço eletrônico:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssuntoPersistir.as>

¶

14. Conforme o Art. 3º, da Resolução RDC nº. 09/2010, que alterou o subitem 2.4 do Anexo da RDC nº. 69/2008: “*As atividades de distribuição, transporte e importação de gases medicinais, bem como os critérios para a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa serão regulamentadas por meio de normas específicas.*”;

Atenciosamente,

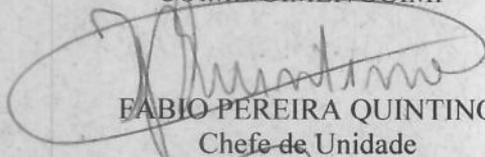
Brasília, 11 de Outubro de 2012.

Elaborador:



Roberto dos Reis
COIME/GIMEP/GGIMP

Aprovadores:



FABIO PEREIRA QUINTINO
Chefe de Unidade



BRUNO GONÇALVES DE ARAÚJO RIOS
Gerente – Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de
Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade