



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 28, DE 3 DE JULHO DE 2015

(Publicada no DOU nº 126, de 6 de julho de 2015)

Altera a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, para dispor sobre documentos e prazos de comprovação do porte da empresa.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso V, e §§ 1º e 3º do art. 5º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 650 da ANVISA, de 29 de maio de 2014, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em 30 de junho de 2015, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º O art. 50 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 50. Para usufruir dos descontos previstos na legislação vigente o Agente Regulado, com exceção da microempresa e da empresa de pequeno porte, deverá enviar à Anvisa cópia devidamente autenticada da declaração de faturamento referente ao ano-calendário imediatamente anterior, no prazo estabelecido para cada exercício pela Receita Federal do Brasil, para fins de comprovação do respectivo porte de empresa.

.....§ 3º O enquadramento como empresa de pequeno porte e microempresa, para os efeitos desta Resolução, dar-se-á, em qualquer caso, em conformidade com o que estabelece a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006.

§ 4º O procedimento e o prazo para o envio de documentos da declaração de faturamento previsto no **caput** deste artigo será estabelecido por Instrução Normativa da Anvisa.” (NR)

Art. 2º O art. 51 da Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 2006, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 51. O não cumprimento da comprovação de porte nos prazos previstos no art. 50 e da documentação estabelecidos em Instrução Normativa da Anvisa implicará a alteração automática do porte da empresa para Grande Grupo I, a partir:



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

I - do dia primeiro de maio de cada exercício para as microempresas e empresas de pequeno porte; e

II - do dia imediatamente posterior ao do encerramento do prazo de comprovação de porte de cada exercício para as demais empresas.” (NR)

.....

Art. 3º Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor na data de sua publicação.

IVO BUCARESKY