



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 438, DE 6 DE NOVEMBRO DE 2020 (*)

(Publicada no DOU nº 215, de 11 de novembro de 2020)

(Republicada no DOU nº 230, de 2 de dezembro de 2020)

(Republicada no DOU nº 231, de 3 de dezembro de 2020)

Dispõe sobre a dispensa de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)

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 de Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução tem como objeto a retirada da exigência de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), em conformidade com a Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017 e com o Decreto nº 9.094, de 17 de julho de 2017, e altera normas que trazem essas exigências.

Art. 2º Exceto se existir dúvida fundada quanto à autenticidade ou previsão legal, fica dispensada a apresentação de cópia autenticada e reconhecimento de firma de documentos expedidos no País a serem apresentados à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

§ 1º A autenticação de cópia de documentos, quando necessária, poderá ser feita por agente público da Anvisa, por meio da comparação da cópia com o documento original.

§ 2º É facultada aos usuários dos serviços oferecidos pela Anvisa a apresentação da cópia autenticada de documentos, sendo dispensada nova conferência com o original.

Art. 3º Constatada, a qualquer tempo, a falsificação de firma ou de cópia de documento público ou particular, a Anvisa considerará não satisfeita a exigência documental respectiva e dará conhecimento do fato à autoridade competente para



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

adoção das providências administrativas, civis e penais cabíveis, nos termos do Decreto nº 9.094, de 2017.

Art. 4º O § 1º do art. 32 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 32.....

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

.....” (NR)

Art. 5º Os anexos I e II da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 31, de 29 de maio de 2014, passam a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO I
DECLARAÇÃO DE VÍNCULO À PETIÇÃO MATRIZ

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas _____ e _____ abaixo assinadas declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução RDC nº ____, de _____, que esta solicitação de registro/pósregistro referente ao assunto _____ (clone) está vinculada ao processo/petição nº _____ (matriz), referente ao assunto _____. Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento. Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) clone(s), sob pena de cancelamento do(s) registro(s) do(s) processo(s) clone(s) a ele vinculado(s), caso a alteração não seja peticionada.

*Representante Legal da Empresa – processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável – processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Representante Legal da Empresa – processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável – processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº (NR)



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

ANEXO II
AUTORIZAÇÃO PARA CANCELAMENTO DO REGISTRO

Os Responsáveis Legais e Técnicos das Empresas _____ e _____ abaixo assinadas declaram, para fins de isenção de análise, nos termos da Resolução RDC nº ____, de _____, que esta solicitação de registro/pós-registro referente ao assunto _____ (clone) está vinculada ao processo/petição nº _____ (matriz), referente ao assunto _____. Declaro que as informações do texto de bula das petições supracitadas são as mesmas, podendo diferir apenas quanto aos dizeres legais do detentor do registro e nome do medicamento. Os Responsáveis declaram estar cientes de que qualquer alteração feita no registro do processo matriz deve ser efetuada também para o(s) processo(s) clone(s). Autorizo o cancelamento de registro do medicamento referente ao processo nº _____, para que o mesmo possa ser registrado como clone.

*Representante Legal da Empresa – processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável – processo/petição matriz (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Representante Legal da Empresa – processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº

*Farmacêutico Responsável – processo/petição clone (nome completo e assinatura)

CPF nº ” (NR)

Art. 6º Os incisos I, II, III, IX e o § 5º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 240, de 9 de setembro de 2003, passam a vigorar como segue:

“Art. 4º.....

I - Cópia da Cédula de Identidade do devedor, da respectiva inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) e do comprovante de residência, quando se tratar de pessoa física;

II - Cópias da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), do Contrato Social ou Estatuto ou Ata e eventual alteração que identifique os atuais responsáveis legais do devedor, assim como comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de pessoa jurídica;



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

III - Cópias da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do(s) comprovante(s) de residência dos responsáveis legais do devedor, quando se tratar de pessoa jurídica;

.....

IX – Comprovação do enquadramento de porte nos termos da Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, quando se tratar de microempresa ou empresa de pequeno porte.

.....

§ 5º A comprovação de que trata o inciso IX deste artigo se dará por meio de apresentação de original ou cópia da comunicação registrada junto ao órgão competente para enquadramento como microempresa ou empresa de pequeno porte, bem como por meio de certidão em que conste a condição de microempresa ou empresa de pequeno porte expedida pela Junta Comercial ou pelo Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas, conforme o caso.

.....” (NR)

Art. 7º O item 4 do Anexo V da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 108, de 27 de abril de 2005, passa a vigorar com a seguinte redação:

“ANEXO V

4. Procuração (original ou cópia), identificando o(s) nome(s) do(s) representante(s) legal(is) da empresa, se for o caso.

.....” (NR)

Art. 8º O caput do art. 50 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 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 com autenticação eletrônica 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.” (NR)

.....



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

Art. 9º O parágrafo único do art. 3º da Instrução Normativa nº 4, de 2 de julho de 2013, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 3º.....
.....

Parágrafo único. Os relatórios de ensaios devem ser apresentados em via original ou cópia.” (NR)

.....

Art. 10 O inciso III do art. 24 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 36, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 24.....
.....

III - para os produtos importados: cópia do documento legal, conforme descrito no inciso V do art. 19; e” (NR)

.....

Art. 11 O inciso III do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 4º.....
.....

III - cópia do Certificado de Conformidade emitido no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC), aplicável apenas para os produtos médicos com certificação compulsória, relacionados pela ANVISA em regulamentos específicos;” (NR)

.....

Art. 12 Os incisos II, III e V do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, passam a vigorar como segue:

“Art. 4º.....



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

.....
II – cópia da inscrição do devedor no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) e comprovação atualizada do respectivo domicílio, quando se tratar de identificação de pessoa jurídica;

III - cópia da Cédula de Identidade, do Cadastro de Pessoa Física (CPF) e do comprovante de residência do responsável legal da empresa e do procurador do devedor, quando for o caso;

.....
V - procuração específica, original ou cópia, em caso de procurador legalmente constituído; e” (NR)

.....
Art. 13 O parágrafo único do art. 38 da Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 102, de 24 de agosto de 2016, passa a vigorar com a seguinte redação:

“Art. 38.....

Parágrafo único. A empresa importadora deverá apresentar cópia da declaração da operação praticada para a autoridade sanitária do local de desembarço, como documento comprobatório da operação societária ou comercial, conforme disposto no Anexo I.” (NR)

.....
Art. 14 Ficam revogados os seguintes dispositivos:

I – o parágrafo único do art. 5º, o parágrafo único do art. 14, o parágrafo único do art. 21, o parágrafo único do art. 27, o parágrafo único do art. 37 e o parágrafo único do art. 43 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 13, de 27 de janeiro de 2004, publicada no Diário Oficial da União de 30 de janeiro de 2004, Seção 1, pág. 72; e

II – o § 1º do art. 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 63, de 19 de fevereiro de 2016, publicada no Diário Oficial da União de 22 de fevereiro de 2016, Seção 1, pág. 26.



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

Art. 15 Esta Resolução entra em vigor na data da sua publicação.

ANTÔNIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

(*) N. da Coejo: Republicada por ter saído com incorreção, no Diário Oficial da União de 2 de dezembro de 2020, Seção 1, pág. 75.