

Cadastramento de Insumos Farmacêuticos Ativos

**Resolução – RDC nº 30, da ANVISA,
de 15 de maio de 2008**

RESOLUÇÃO ANVISA – RDC Nº 30, DE 15 DE MAIO DE 2008

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o inciso IV do art. 11 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, e tendo em vista o disposto no inciso II e nos §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, em reunião realizada em 15 de abril de 2008, e

- considerando a RDC 250 de 13 de setembro de 2005, que cria o Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos e seu Art. 6º que institui o cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos utilizados no país como uma das atividades técnico-administrativas do programa;
- considerando a necessidade de controle sanitário na fabricação, importação, exportação, fracionamento, armazenamento, expedição e distribuição dos insumos farmacêuticos;
- considerando a necessidade de padronizar as ações de vigilância sanitária referentes aos insumos farmacêuticos;
- considerando a necessidade de garantir a rastreabilidade e subsidiar as ações de fiscalização de insumos farmacêuticos,

adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Fica estabelecida, por meio desta resolução, 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 – Ficam excluídas dessa obrigatoriedade as farmácias de manipulação e as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

§ 2º – As empresas fabricantes de medicamentos que utilizam insumos farmacêuticos ativos para uso próprio deverão cadastrar apenas aqueles obtidos via importação.

Art. 2º Os insumos devem ser cadastrados utilizando-se o sistema de peticionamento eletrônico disponibilizado no site www.anvisa.gov.br, no qual estarão dispostas orientações adicionais e definições para o correto preenchimento dos formulários.

Art. 3º Devem ser utilizados na alimentação do cadastro, obrigatoriamente, os dados de todos fabricantes do insumo farmacêutico ativo, e de revendedores ou distribuidores de qualquer tipo, caso o insumo não tenha sido obtido diretamente do fabricante.

§ 1º – As informações fornecidas devem ser suficientes para a correta identificação do fabricante e revendedores e não é permitida a utilização de abreviações.

Art. 4º As informações fornecidas à ANVISA na ocasião do cadastramento dos insumos farmacêuticos ativos são de inteira responsabilidade das empresas envolvidas.

Art. 5º A empresa terá, a qualquer tempo, as opções de cancelamento de cadastro dos insumos farmacêuticos ativos, de alteração de informações constantes no cadastro, ou mesmo de cadastrar novos insumos, de modo que conste no seu cadastro junto à ANVISA, sempre de forma atualizada, apenas os insumos com os quais a empresa efetivamente trabalha.

Art. 6º Findo o prazo de 180 (cento e oitenta dias), a contar da data de publicação desta resolução, as empresas somente poderão comercializar os insumos farmacêuticos ativos por elas cadastrados junto à ANVISA.

Art. 7º A inobservância do disposto nesta resolução configura infração de natureza sanitária, sujeitando os infratores às penalidades previstas em lei.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

DIRCEU RAPOSO DE MELLO