

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 13 DE JANEIRO DE 2010**

***Institui o protocolo eletrônico (on-line) para o peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogarias.***

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 16 de dezembro de 2009, e considerando que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), é ato privativo do órgão ou entidade competente do Ministério da Saúde, e

Considerando as definições estabelecidas pela legislação vigente que dispõe sobre Autorização de Funcionamento de Empresa dos estabelecimentos de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias;

Considerando as disposições contidas na Lei n.º 6.360, de 23 de setembro de 1976, e no Decreto n.º 79.094, de 5 de janeiro de 1977, acerca do sistema de vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, resolve:

Art. 1º Instituir modalidade de protocolo eletrônico (on-line) para o peticionamento referente aos assuntos de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de todo e qualquer estabelecimento nacional considerado de dispensação de medicamentos: farmácias e drogarias.

Art. 2º Para efeitos desta norma serão adotadas as seguintes definições:

I - comprovante de protocolização: comprovante administrativo de recebimento de documento proveniente de qualquer pessoa física ou jurídica, identificado pelo seqüencial numérico 25352.xxxxxx/ano-xx, legitimamente emitido pela Anvisa;

II - comprovante de registro: mensagem em tela da Internet que informa, ao término do peticionamento com protocolo eletrônico (on-line), o número da transação eletrônica e comprova a gravação do peticionamento no sistema de informações da Anvisa. Não comprova a protocolização do pedido;

III - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível no peticionamento, realizado pela empresa no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>).

IV - Guia de Recolhimento da União (GRU): instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da Anvisa como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;

V - número de transação: identificação do peticionamento realizado no sistema de peticionamento e arrecadação eletrônico em ambiente Internet da Anvisa;

VI - peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da Anvisa. Possui duas modalidades:

a) Petição manual: Tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, que deve ser protocolizada na Anvisa, via postal ou por meio do atendimento presencial, e deve ser constituída por todos os documentos constantes da lista de verificação. O formulário de petição, neste caso, deve ser gravado no computador ou impresso para preenchimento de dados. Não permite a inserção direta de dados no sistema de informações da Anvisa;

b) Petição eletrônica: Tipo de petição selecionada durante o Peticionamento Eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - internet, sem necessidade de envio à agência dos documentos em papel. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa.

VII - protocolo: ato de entrada do peticionamento - e documentos anexos - na Anvisa.

VIII - sistema de informações da Anvisa: banco informatizado de dados e informações sobre vigilância sanitária usado pela Anvisa;

IX - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS):

tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela Anvisa, e cujos fatores geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei;

Art. 3º Para se requerer Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, farmácias e drogarias, deverão realizar seus pedidos por meio do sistema de peticionamento eletrônico da Anvisa.

§ 1º O peticionamento eletrônico deve ser acessado no sítio eletrônico da Anvisa, <http://www.anvisa.gov.br>;

§ 2º O peticionamento deverá ser realizado por meio da Petição eletrônica ou manual, conforme especificação do § 1º e § 2º do art. 4º desta norma.

§ 3º O protocolo documental é o recebimento oficial dos documentos pela Anvisa, sendo realizado somente após o peticionamento.

Possui duas modalidades:

a) protocolo físico: recebimento pela Anvisa, via postal ou por meio do atendimento presencial, do peticionamento e dos documentos constantes da lista de verificação de documentos;

b) protocolo eletrônico (on-line): recebimento do peticionamento pela Anvisa em ambiente exclusivamente virtual - internet, sem necessidade de envio à agência dos documentos em papel.

Art. 4º O peticionamento dos pedidos de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para os estabelecimentos de dispensação de medicamentos, farmácias e drogarias, deverão ser realizados, preferencialmente, por meio de petição eletrônica.

§ 1º No caso de a empresa optar pela petição eletrônica (online), os documentos a serem enviados deverão ser digitalizados e apensados no ambiente virtual, no momento do peticionamento eletrônico, sem necessidade de envio à Anvisa da documentação em papel.

§ 2º No caso de a empresa optar pelo peticionamento em petição manual os documentos a serem enviados deverão ser impressos e enviados/entregues para a unidade protocolizadora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, localizada no SIA, trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP: 71.205-050, Caixa Postal nº 11.617.

Art. 5º O peticionamento em petição eletrônica terá sua protocolização efetivada eletronicamente (on-line).

§ 1º O protocolo on-line do documento está sujeito, no entanto, ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos casos em que houver incidência da mesma.

§ 2º A efetivação do protocolo ocorrerá em até dois dias úteis a contar da data do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

§ 3º O prazo para pagamento da taxa é de 30 dias corridos a contar da data da emissão da Guia de Recolhimento da União - GRU, gerada ao final do peticionamento no sítio eletrônico da Anvisa, conforme estabelece os dispositivos da Resolução RDC nº. 222, de 28 de dezembro de 2006, alterada pela RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008.

§ 4º O não pagamento da taxa no prazo estipulado pelo parágrafo anterior resulta no cancelamento automático do peticionamento no sistema de informações da Anvisa e na não protocolização do pedido.

§ 5º Nos assuntos em que não incidir pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, a protocolização eletrônica será realizada imediata e automaticamente após a conclusão do peticionamento.

§ 6º O registro eletrônico do pedido, após conclusão do peticionamento, não comprova a protocolização, mas apenas garante a gravação do pedido no sistema de informações da Anvisa. O comprovante de registro do pedido não substitui, para fins legais, o comprovante de protocolização.

Art. 6º O comprovante de protocolização e o acompanhamento do pedido podem ser obtidos no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>), informando-se o número da transação do peticionamento eletrônico.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor 18 dias após a sua publicação.

**DIRCEU RAPOSO DE MELLO**

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

Texto Direto da Fonte:

[http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/int0002\\_13\\_01\\_2010.html](http://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2010/int0002_13_01_2010.html)

