

Nº 238 – DOU de 20/12/21 – Seção 1 – p.287

MINISTÉRIO DA SAÚDE
AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIRETORIA COLEGIADA

RESOLUÇÃO RDC Nº 586, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2021

Dispõe sobre a suspensão temporária, por tempo indeterminado, dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos

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, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Ficam suspensos, por tempo indeterminado, os prazos de transmissão de arquivos eletrônicos (XML), descritos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, referentes às movimentações do estoque de medicamentos e insumos farmacêuticos de controle da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 2021, sujeitos à escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Parágrafo único. A ausência de transmissão dos arquivos eletrônicos mencionados no caput deste artigo não implicará em infração sanitária no período compreendido entre 5 de outubro de 2021 e a data de retorno regular da transmissão, a ser divulgada pela Anvisa nos termos do art. 2º.

Art. 2º A Anvisa divulgará em seu sítio eletrônico a data e as orientações relativas ao retorno da transmissão regular de arquivos eletrônicos de que trata o art. 1º desta Resolução.

Art. 3º Após a determinação da data de retorno para transmissão de arquivos eletrônicos de que trata o art. 1º desta Resolução, os estabelecimentos deverão retomar a sua transmissão regular.

Parágrafo único. Os estabelecimentos deverão retomar a observância obrigatória dos prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2014, a partir da data indicada para o retorno da transmissão regular mencionada no caput deste artigo.

Art. 4º Durante o período de suspensão de que trata o art. 1º desta Resolução, os estabelecimentos deverão manter a escrituração nos livros de registros específicos, informatizados ou não, dos medicamentos e insumos sujeitos à escrituração no SNGPC, e os documentos comprobatórios devem permanecer à disposição das autoridades fiscalizadoras.

§ 1º Os estabelecimentos deverão obedecer aos prazos de guarda documental previstos no art. 19 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, no art. 64 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e no art. 22 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 471, de 23 de fevereiro de 2021.

§ 2º Os registros de escrituração atualizados e os documentos comprobatórios devem ser suficientes para permitir fiscalizações pela autoridade sanitária competente, conforme previsto pelo art. 97 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

§ 3º A escrituração e a guarda documental, durante o período de suspensão, são de responsabilidade do farmacêutico Responsável Técnico ou do seu substituto.

§ 4º Durante o período de suspensão, as atividades de compra, transferência, devolução, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos, sujeitos ao controle do SNGPC, não sofrerão prejuízos, podendo ser realizadas normalmente até que haja a retomada da regularidade da transmissão.

Art. 5º A vigência desta Resolução cessará automaticamente na data de retomada regular da transmissão divulgada pela Anvisa nos termos do art. 2º desta Resolução.

Parágrafo único. Após o fim da vigência desta Resolução, ficam restabelecidos os prazos previstos nos §3º e §4º do art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 22, de 2014, bem como a sujeição dos responsáveis técnicos e legais por infração sanitária em caso de sua inobservância.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES