

VOTO Nº 157/2023/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 12/2023

ITENS 2.1.9 E 2.3.5

Processo nº 25351.919209/2023-94

Analisa a Proposta de Abertura de Processo Regulatório e de Consulta Pública para a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória RDC nº 275/2019: Projeto nº 1.25 - Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias; RDC nº 16/2014: Não é projeto regulatório da Agenda.

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. **Relatório**

Trata-se de proposta elaborada pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS) para abertura de processo regulatório (SEI 2473565) e de Consulta Pública para a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e de AE de farmácias e drogarias (SEI 2533219).

De acordo com a COAFE, as propostas justificam-se pela necessidade de alterações pontuais nas normas a fim de simplificar os requisitos regulatórios e assim atingir determinados objetivos, tais como: reduzir o tempo de fila de análise; reduzir o número de indeferimentos e de recursos interpostos; melhorar o gerenciamento de filas; reduzir as demandas provenientes de SAT, Fala.BR e Aspar; e promover maior integração e harmonização com o SNVS.

Desse modo, a proposta normativa tem o propósito de endereçar problemas identificados pela área, como, por exemplo, indeferimentos de AFE para farmácias que cumprem os requisitos técnicos e apresentam Licença Sanitária ou outro documento emitido pela autoridade sanitária local; dispositivos obsoletos que causam confusão ao setor regulado; insegurança para realizar alterações em estabelecimentos que exercem atividades sujeitas a AFE; e a presença de termos sem definição que induzem a falha no cumprimento das normas.

Adicionalmente, a revisão regulatória também é motivada pelas recomendações do Relatório de Auditoria nº 01/2022, que identificou alguns dos problemas regulatórios citados e fez com que a COAFE revisasse suas normas e os seus processos de trabalho.

Como resultado, a Quarta Diretoria, em apoio à COAFE, entendeu pela pertinência da alteração pontual das normas, de modo a otimizar as análises realizadas pela Coordenação, e atender às recomendações da Auditoria Interna da Anvisa.

A revisão da RDC nº 16/2014 estava prevista na Agenda Regulatória 2021-2023 como projeto 1.18 Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto

farmácias e drogarias. Entretanto, a GGFIS excluiu o referido projeto em dezembro de 2022 para que fosse incluído o projeto 1.25, o qual trata da revisão da norma de AFE de farmácias, tendo em vista a priorização da COAFE, que por sua vez foi motivada pelo já citado Relatório de Auditoria nº 01/2022. Desse modo, a revisão proposta para a RDC nº 16/2014 abarcará apenas os itens de maior consenso e que reduzem as exigências ao setor regulado, de modo a reduzir os tempos de fila das petições, diante da capacidade de análise da Anvisa.

Já a revisão da RDC nº 275/2019 está contemplada no projeto regulatório "1.25 Requisitos para concessão e alteração de AFE de farmácias de manipulação e revisão da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias". E, atualmente, encontra-se em curso a revisão ordinária da referida norma.

É o relatório.

2. **Análise**

Inicialmente, esclareço que, como tanto a RDC nº 16, de 2014, como a RDC nº 275, de 2019, tratam da emissão de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) pela Anvisa, e considerando, ainda, que os motivos de alteração são relacionados entre si, entendemos que seria oportuno que o mesmo processo regulatório abordasse as duas normas em conjunto. Desse modo, apresento, em síntese, as motivações para a abertura do processo regulatório para a revisão pontual de cada norma.

Da RDC nº 275/2019

No que se refere à RDC nº 275/2019, está sendo incluída a possibilidade de apresentação de outros documentos para instrução de determinadas petições de concessão e alteração de AFE e de AE, que eram anteriormente aceitos pela COAFE, apesar da ausência de previsão normativa.

Estão sendo propostas, ainda, outras simplificações para a instrução de tais petições, como, por exemplo, a aceitação de documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional, para fins de alteração de responsável técnico, e a aceitação de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) para alteração de razão social da empresa.

Além disso, foram propostos ajustes no texto do Anexo I da RDC nº 275/2019, de modo a contemplar todas as petições relacionadas à AFE. A ação visa facilitar o

preenchimento pelo usuário, e retirar os itens referentes à AE que já estão contemplados no Anexo II da norma.

Dessa forma, os benefícios das alterações supracitadas consistem na redução na interposição de recursos administrativos, redução de novos peticionamentos, maior integração com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e melhor gerenciamento de filas.

Da RDC nº 16/2014

A proposta de revisão da RDC nº 16/2014 focará em itens nos quais há consenso quanto à necessidade de maior clareza. Dentre eles, destacam-se a inclusão da definição de relatório de inspeção, a dispensa de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) para matrizes que não exercem atividades sujeitas a AFE com produtos para saúde, e a revogação dos dispositivos referentes à renovação.

Ademais, serão contemplados aspectos que visam reduzir as exigências ao setor regulado. Nesse sentido, prevê-se a implementação imediata de certas alterações e a revogação da exigência de AE para determinadas atividades. Essas medidas têm o propósito de minimizar os impactos nos tempos de espera das petições e aumentar a capacidade de análise da Anvisa.

Outro aspecto relevante é a necessidade de incorporar na RDC Nº 16/2014 o agrupamento de atividades tratadas no Capítulo VI da RDC nº 222/2006, que dispõe sobre os procedimentos de arrecadação da receita proveniente da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) realizada pela Anvisa. Essa ação visa evitar lacunas regulatórias, uma vez que a revisão da RDC nº 222/2006 está em andamento, em fase de Consulta Pública (CP Nº 1.181, de 24 de julho de 2023), sob relatoria da Segunda Diretoria, conforme processo SEI 25351.945358/2018-41.

Vale registrar que na ocasião da revisão da RDC nº 16/2014, diante de questionamentos do setor regulado sobre atividades de AFE e AE relacionadas às competências da GGPAF e da GPCON, esta Quarta Diretoria, em alinhamento com a Quinta Diretoria (DIRE5), diligenciou as áreas técnicas no sentido de reunir sugestões quando à minuta proposta para avaliar a possibilidade de superar problemas regulatórios enfrentados pelas áreas. Ademais, a consulta à DIRE5 foi importante no sentido entender se alguma das alterações propostas poderia trazer algum impacto ou prejuízo às áreas supracitadas.

Nesse sentido, as áreas técnicas colaboraram ativamente no processo regulatório e emitiram manifestações pertinentes, que foram consideradas e levaram a ajustes da proposta a ser submetida ao Colegiado. Ocorre que algumas das contribuições não foram acatadas no presente momento, pois necessitam de avaliação e discussão adicionais.

Por essa razão, entendi que seria pertinente submeter a proposta normativa a uma Consulta Pública, de modo a oportunizar a apresentação de sugestões pelas áreas da Anvisa e pelo setor regulado.

Assim, no que tange ao rito do processo regulatório e à observância das boas práticas regulatórias, a presente proposta será dispensada apenas de Análise de Impacto Regulatório.

Quanto à justificativa de dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), corroboro a manifestação da COAFE no sentido de que são observadas as hipóteses de: redução de exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; baixo impacto; e disciplinamento de norma superior que não permite diferentes alternativas regulatórias.

Como exposto anteriormente, apesar de ter sido proposta a dispensa de Consulta Pública, reitero que, durante a avaliação da proposta com a área técnica e discussão com as demais áreas da Anvisa, verificou-se a importância da submissão da proposta ao recebimento de contribuições da sociedade por meio de CP. Nesse sentido, proponho, excepcionalmente, que a proposta normativa seja submetida à Consulta Pública pelo prazo de 15 (quinze) dias.

Dessa forma, considerando que a presente revisão visa conferir maior segurança jurídica, além de atender às recomendações do Relatório de Auditoria nº 01/2022, entendo que é fundamental dar prosseguimento ao processo regulatório de alteração pontual da RDC nº 16/2014 e da RDC nº 275/2019.

Finalmente, ressalto que a COAFE promoverá a revisão geral das duas normas em processos regulatórios ordinários, de modo a realizar as adequações necessárias para aprimorar o marco regulatório relacionado à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE).

3. **Voto**

Diante do exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da

proposta de Abertura de Processo Regulatório, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), e realização de Consulta Pública, pelo prazo de 15 (quinze) dias, para a alteração da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas; e da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e de AE de farmácias e drogarias.

É voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 16/08/2023, às 17:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2505508** e o código CRC **8CA78BFF**.

Referência: Processo nº
25351.919209/2023-94

SEI nº 2505508