

VOTO Nº 40/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.919209/2023-94

Analisa a revisão da Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 09 de abril de 2019, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 01 de abril de 2014, e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006 .

Área responsável: COAFE/GGFIS

Agenda Regulatória **2024-2025**: Tema nº 1.15 - 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.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se de proposta de Resolução da Diretoria Colegiada – RDC com vista a alterar a RDC nº 275, de 09 de abril de 2019, a RDC nº 16, de 01 de abril de 2014, e a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006 (SEI 2803768).

Importante registrar que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, de 2019, dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e de AE de farmácias e drogarias, enquanto que a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 2014, dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 2006, dispõe sobre procedimentos de arrecadação da receita proveniente do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A minuta proposta traz alterações pontuais motivadas pela necessidade de simplificação de procedimentos e requisitos regulatórios com vistas a reduzir o tempo de fila de análise e melhorar o gerenciamento dessas filas; reduzir o número de indeferimentos e conseqüentemente de recursos interpostos; reduzir as demandas relativas a dúvidas e questionamentos do setor que resultam em inúmeros atendimentos por meio do SAT, Fala.BR e outros canais de comunicação; Além disso, visa também promover maior

integração e harmonização com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

O tema foi pautado pela Quarta Diretoria na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 12, de 2023, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório e com realização de Consulta Pública, nos termos do VOTO Nº 157/2023/SEI/DIRE4/ANVISA, tendo sido aprovado por unanimidade pela Diretoria Colegiada e sorteado para minha relatoria.

2. Análise

A proposta normativa foi objeto da Consulta Pública nº 1.192, de 17 de agosto de 2023, pelo elo período de 15 (quinze) dias, para recebimento de contribuições, comentários e sugestões do público em geral.

Ao final, a Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS), que conduziu o processo regulatório, informou sobre o relatório de contribuições da Consulta Pública (CP nº 1192/2023) (SEI 2697163), destacando os tipos de participantes e as recomendações acatadas total ou parcialmente.

Ao todo, foram 19 participantes respondentes, sendo 18 categorizados como pessoa jurídica e 1 pessoa física, conforme em destaque abaixo:

Perfis dos participantes	Nº
<input type="checkbox"/> Pessoa Jurídica	18
Setor regulado: empresa ou entidade representativa	18
<input type="checkbox"/> Pessoa Física	1
Outros	1
Total Geral	19

No que concerne à consolidação quantitativa das contribuições, trinta (30%) foram aceitas parcialmente, trinta e quatro (34%) não foram aceitas, cinco (5%) foram aceitas, e o restante não apresentaram sugestões concretas, conforme apresento no quadro a seguir:

Análise quantitativa das Contribuições	Nº	%
Contribuições válidas aceitas	2	5%
Contribuições válidas não aceitas	15	34%
Contribuições válidas aceitas parcialmente	13	30%

Contribuições inválidas (Fora do escopo)	0	0%
Dúvidas dos participantes	0	0%
Sem clareza textual	0	0%
Sem sugestões	14	32%
Total	44	100%

Sobre a minuta ora em discussão, seu formato e estruturação específica explicitam as modificações realizadas nos artigos de cada resolução.

Assim, faço referência às alterações na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 275, de 2019, destacando a inclusão de inciso no artigo 2º com a definição de Alteração de implementação Imediata:

...XXII - Alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente.” (NR)...

Outro destaque são as alterações nos incisos III e IV do artigo 11, que trouxe a inclusão do documento emitido pela Vigilância Sanitária local como documentação prevista na instrução do dossiê:

“Art.11.

.....
 III - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo I desta Resolução; e

IV - documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades pleiteadas ou declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

Destaco também, outras alterações como a harmonização dos documentos de instrução relativos ao peticionamento do responsável técnico, responsável legal e razão social, de acordo com as exigências estabelecidas na RDC nº

16/2014 e a simplificação do Anexo I com vistas a facilitar a melhoria dos processos e assim permitir a automatização dos pedidos. Tais alterações irão promover uma desoneração significativa nas atividades da área, minimizando exigências, indeferimentos permitindo assim maior celeridade aos processos de AFE, que são a primeira instância na ANVISA das empresas que atuam com produtos sujeitos a vigilância sanitária.

Nessa esteira, no que concerne às alterações referentes à Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 16, de 2014, saliento a introdução dos incisos XXIII e XXIV no artigo 2º com as definições de alteração de implementação imediata e relatório de inspeção:

XXIII - alteração de implementação imediata: alteração que independe de manifestação prévia da Anvisa, para a imediata implementação pela empresa após a protocolização de petição junto à Anvisa e cumprimento do disposto neste regulamento, desde que a alteração solicitada esteja contemplada na licença emitida pela autoridade sanitária competente; e

XXIV - relatório de inspeção: documento emitido pela autoridade sanitária competente que descreva a situação da empresa, contemplando as informações dos requisitos técnicos dispostos nesta Resolução." (NR)

Destaco também as inclusões dos incisos VII, VIII, IX no artigo 5º que trata da não obrigatoriedade de AFE. Essas inclusões trazem simplificação para o processo de importação no que tange à exigência de AFE/AE com a dispensa para determinados tipos de importações destinadas a ensaios clínicos e destinada análise laboratorial; e AFE de instituições de pesquisa, conforme realçado abaixo:

VII - importar produtos destinados exclusivamente para ensaios clínicos, programa de acesso expandido, programa de uso compassivo e programa de fornecimento de medicamento pós-estudo, desde que a empresa seja detentora de documento de caráter autorizador e necessário para a solicitação de importação, emitido pela Anvisa, necessário para a execução do determinado programa;

VIII - importar produtos destinados exclusivamente para análise laboratorial de controle da qualidade ou para desenvolvimento de novos produtos; e

IX - instituições científicas, tecnológicas, de inovação e desenvolvimento experimental que realizam exclusivamente atividade de pesquisa básica ou aplicada de caráter científico, tecnológico ou de desenvolvimento de novos produtos, serviços ou processos.

Parágrafo único. A dispensa de AFE não desobriga os estabelecimentos ou empresas a realizarem as atividades conforme a legislação aplicável a cada atividade ou produto." (NR)

Ainda me referindo às alterações pontuais ocorridas na RDC nº 16, de 2014, destaco:

- a incorporação Capítulo V-A que trata da "DEFINIÇÃO DOS PROCESSOS DE AFE e AE", que estava inserido na Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 2006, dessa forma os procedimentos relacionados as concessões de autorização de funcionamento de empresas (AFE) estarão integrados na sua respectiva norma.

- atualização da normativa com revogação e alteração dos artigos que tratavam da renovação de AFE, lembrando que a renovação foi revogada pela Lei nº 13.043, de 2014, que alterou o Anexo II da Lei nº 9.782, de 1999.

- permissão para o Microempreendedor Individual (MEI) possa obter AFE para comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo, a partir da inclusão do "Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com objeto compatível com a atividade pleiteada" como documento de instrução.

- previsão de dispensa da exigência de AFE para matriz que não realiza atividade sujeita à AFE, de empresas que realizam atividades com produtos para saúde (dispositivos médicos).

Importante salientar, ainda, que a Diretoria, tomando o conhecimento da existência de recursos administrativos em andamento, em face de decisões vinculadas às resoluções que serão alteradas pela proposta normativa em pauta, identificou a necessidade de estar previsto na proposta artigo tratando das disposições transitórias. Assim, instou a área a se posicionar sobre a condição e situação apontada. Com isso, a COAFE se posicionou satisfatoriamente sobre as disposições transitórias, incluindo assim o artigo abaixo em destaque:

Art. 6º. Poderão ser aplicados os termos desta Resolução às petições de concessão ou alteração de AFE e AE protocolizadas antes da vigência desta norma e que se encontram pendentes de análise na Agência ou mesmo para as quais houve indeferimento e se encontram em fase recursal.

A proposição normativa apesar da sua característica específica com alterações pontuais e necessárias, seguiu o rito do processo regulatório estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021. De todo modo, a Resolução da Diretoria Colegiada nº 275, 2019 e a Resolução da Diretoria Colegiada nº 16, de 2014, que são objeto dessa revisão, posteriormente também passarão pelo rito ordinário de revisão de atos normativos.

Frise-se, por fim, que a minuta de norma foi submetida à avaliação da Procuradoria Federal junto à ANVISA, que se posicionou conforme PARECER n. 00008/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, constante desse processo, concluindo pela juridicidade da proposta; tendo os apontamentos e recomendações incorporados na minuta final pela área técnica responsável.

3. **Voto**

Diante do exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da minuta com alterações 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, 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 Resolução da Diretoria Colegiada nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre procedimentos de arrecadação da receita proveniente do recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

É voto que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 30/04/2024, às 17:06, 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 **2840447** e o código CRC **AFB0596C**.

Referência: Processo nº 25351.919209/2023-94

SEI nº 2840447