

VOTO Nº Nº 33/2019/QUARTA DIRETORIA/ANVISA/2019/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.903504/2019-42

Processo SEI nº:	25351.903504/2019-42
Objeto:	Correção da Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias, aprovada em Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 9, realizada em 26 de março de 2019.
Área responsável:	COAFE
Relatoria:	Quarta Diretoria

RELATÓRIO

A proposta de Resolução de Diretoria Colegiada que dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias foi aprovada em Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 9, desta Diretoria Colegiada (DICOL), realizada em 26 de março de 2019.

Como ressaltado no voto que proferi naquela ocasião, como relator da matéria, o processo que norteou a construção da norma teve instrução adaptada ao atendimento da evidente condição de premência requerida ao tema, mas em conformação perfeitamente adequada que permitiu a esta DICOL decidir definitivamente sobre o tema, até porque a matéria foi exaustivamente discutida entre nós diretores, em reuniões internas promovidas no Gabinete de nosso Diretor-Presidente.

Assim, ainda que a urgência requerida à solução do problema hoje vivenciado no atraso da análise dos pedidos de concessão das aludidas licenças tenha ditado o ritmo dos procedimentos, não houve açoitamento, e o que foi aqui decidido conformou o melhor arranjo normativo em prol da resolução definitiva do problema de todos conhecido.

Contudo, a perspectiva de execução da norma, a partir da superveniente manifestação da Terceira Diretoria e da Gerência de Produtos Controlados (GPCON), trouxe a necessidade da realização de ajustes pontuais no texto aprovado, em situação a exigir nova submissão do tema à análise desta DICOL, segundo a providente orientação de nossa Procuradoria, que de forma cautelosa e precisa alertou que alterações no texto de RDC aprovadas em DICOL, ainda que mínimas, devem ser referendadas também pela DICOL. Dessa forma, retorno à análise desta Diretoria Colegiada, em pauta extraordinária, o novo texto da referida RDC com as alterações já discutidas e referendadas por nós diretores em reunião prévia, realizada no Gabinete do Diretor Presidente.

Adianto que as correções agora inseridas não alteram a essência construída à norma anteriormente aprovada, mas decorrem principalmente da necessidade de manutenção do atual processo de trabalho à concessão de AEs. Assim, ainda que o anexo da Lei 9.782/1999 preveja textualmente a necessidade de concessão de AE para farmácias e drogarias, entendemos, por ora, adaptar o conceito de Autorização Especial (AE), limitando sua abrangência apenas para farmácias com manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, deixando a estipulação final do tema para a revisão da RDC 16/2014. Nessa oportunidade, promoveremos ampla discussão que abrangerá a necessidade de adequação da norma, ajustes de sistema de informação e outros assuntos relacionados. Relembro, ainda, a necessidade de a Gerência-Geral de Monitoramento (GGMON) revisar o conceito de AE posto nas Portarias nº 344/1998 e 6/1999, que permanecem em dissonância com as estipulações presentes na Lei 9.782/1999. Houve ainda a inclusão de um novo anexo à RDC apenas para facilitar a comunicação da coordenação desta Anvisa com os demais entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no que tange à concessão das referidas licenças.

VOTO

Pelo aqui relatado, VOTO pela APROVAÇÃO da minuta RDC com as correções inseridas.

Firme em meu entendimento e absolutamente preocupado com a credibilidade desta Anvisa, espero a aquiescência de todos os demais diretores com o posicionamento que agora externo.

Brasília, 09 de abril de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 09/04/2019, às 15:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0546933** e o código CRC **7BD76787**.

Referência: Processo nº 25351.903504/2019-42

SEI nº 0546933