

**VOTO Nº 27/2019/2019/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.903582/2019-47

Processo SEI nº:	25351.903504/2019-42
Objeto:	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.
Área responsável:	COAFE
Relatoria:	Quarta Diretoria

**RELATÓRIO**

O assunto que trago para apreciação desta Diretoria Colegiada (DICOL) refere-se às normas e procedimentos adotados por esta Anvisa relativamente à emissão de autorização de funcionamento e de autorização especial. O tema é de grande relevância porque a atual normatização e o consequente processo de emissão dessas autorizações não demonstra operosidade suficiente para dar cabo ao montante de pedidos submetidos à apreciação desta Agência, o que gerou um enorme passivo de petições ainda não analisadas.

Urge que busquemos a solução para o adequado trato desse passivo que, para além das circunstâncias sanitárias evolvidas no processo de concessão dessas autorizações, alcança consequências econômicas de significativa relevância ao desenvolvimento do País, na medida em que temos dificultado, ou até mesmo impedido, o funcionamento regular de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária, sem justificativa plausível.

Antes de prosseguir cumpre-me ressaltar o teor do Despacho nº 25/2019/SEI/GGREG/DIRE3/ANVISA, que informou ter havido alterações na condução de processos regulatórios na Anvisa, a partir da Reunião Ordinária Pública - ROP nº 18/2018, realizada em 14 de agosto de 2018. Destaco:

“Os processos regulatórios devem seguir seu curso sob a supervisão do Gerente-Geral ou equivalente, até a conclusão da fase de estudos, quando a matéria será submetida à Dicol pelo Diretor supervisor da área, momento em que será realizado sorteio de relatoria.

Dante dessa decisão, desde agosto de 2018 ficou pactuado entre os Diretores que matérias em Regime Especial, sem a realização de Consultas Públicas e Análise de Impacto Regulatório, passaram a ser conduzidas pelos Diretores Supervisores das áreas.

A fase de estudos se encerra com a elaboração de minuta, portanto, como a COAFE/DIRE4 propõe regime especial e já possui uma minuta de revisão da RDC 17/2013, portanto cabe ao Diretor Supervisor encaminhar para análise jurídica e pautar, tanto a iniciativa, quanto a minuta final em Reunião Ordinária Pública.”

Com essa orientação, seguimos na construção da proposta que agora submeto à apreciação desta DICOL. O tema que relato se limita a uma das etapas definidas na estratégia ao enfrentamento dos problemas existentes relativamente a emissão de autorização de funcionamento e autorização especial para os estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária.

Cuida-se de proposta de normatização ao aperfeiçoamento do processo de concessão, alteração e cancelamento de autorização de funcionamento para farmácias e drogarias. O processo tem instrução adaptada ao atendimento da evidente condição de premência requerida ao tema, mas em conformação perfeitamente adequada para permitir a esta Diretoria Colegiada 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.

A proposta de norma foi submetida à análise da Procuradoria. No mérito, o destaque da análise referiu-se à instituição de concessão automática de autorizações de funcionamento, alertando aquele órgão consultivo que essa possibilidade deve ser utilizada como exceção. Relativamente ao aspecto formal da norma proposta, trouxe o parecer da Procuradoria diversas sugestões de ordem redacional.

Vamos ao assunto, fazendo-se alguns esclarecimentos iniciais indispensáveis ao caso.

Uma empresa para funcionar no Brasil precisa cumprir obrigações legais, são elas: a

abertura do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ); o registro na Junta Comercial da Unidade da Federação (UF) onde irá funcionar; e a inscrição Estadual (quando o ramo for a comercialização de produtos) ou Municipal (quando o ramo for a prestação de serviços). Contudo, a autorização definitiva ao funcionamento regular de uma empresa dar-se-á somente com o alvará de funcionamento, emitido pela Prefeitura do município onde se instalará a empresa. A emissão do alvará de funcionamento dependerá de licenciamentos específicos, sempre vinculados a atividade a ser desenvolvida pela empresa. Os licenciamentos referem-se à: licença sanitária; certificado de conformidade do Corpo de Bombeiros; licença ambiental; e outros.

Os licenciamentos, seguindo-se o princípio federativo, são de competências dos órgãos específicos locais, ou seja, Estados, Distrito Federal e municípios, obedecendo-se as respectivas legislações, respeitando-se o sistema de distribuição de competências normativas constitucionalmente conferidas à União, Estados, Distrito Federal e municípios (Constituição Federal, art. 24, § 1º). O licenciamento sanitário insere-se nesse contexto.

Repisemos a lógica procedural legalmente instituída ao funcionamento de uma empresa no Brasil. Inicia-se com o cadastramento para fins fiscais (CNPJ); a abertura da empresa (Junta Comercial); e os licenciamentos, dependendo da atividade a ser desenvolvida. Tudo isso para que seja possível a emissão do alvará de funcionamento.

Como dito, dentre os licenciamentos necessários, caso a atividade desenvolvida esteja sujeita a vigilância sanitária, está o licenciamento sanitário, também afeto aos órgãos sanitários locais.

Contudo, a legislação sanitária brasileira entendeu por condicionar o licenciamento sanitário a emissão, pela Anvisa, de uma autorização de funcionamento. Uma denominação de notada imprecisão, já que a referida autorização de funcionamento, em verdade, não autoriza o funcionamento de um estabelecimento sujeito a vigilância sanitária, mas tão-somente certifica a regularidade dele junto à Anvisa, órgão central do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Trata-se, portanto, de autorização que deve necessariamente preceder a emissão da licença sanitária. Ou seja, a autorização de funcionamento, ainda que seja ato de consentimento estatal, situa-se como documento instrutório à obtenção da licença sanitária.

A autorização de funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação de produtos sujeitos a vigilância sanitária, bem como à comercialização de medicamentos está entre as competências legalmente delegadas à Anvisa para sua atuação na execução da definição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e em circunstâncias especiais de risco à saúde. Diz o inciso VII, do artigo 7º, da Lei 9.782/99:

*“Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:*

....

*VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;”*

Extrai-se desse mandamento que a Anvisa pode instituir regras procedimentais à concessão dessas autorizações de funcionamento, em toda a sua extensão, qual seja, para as empresas que fabricam, distribuem e importam produtos sujeitos a vigilância sanitária, bem como para aquelas que comercializam medicamentos.

Antes dessa estipulação, a Lei nº 6.360, editada no ano de 1976, no título que tratou da autorização das empresas e do licenciamento dos estabelecimentos, entendeu por estabelecer que o funcionamento das empresas abrangidas pela mesma lei dependeria, em primeira versão, de autorização do Ministério da Saúde, além de outras condições; e, após a alteração feita pela Lei nº 13.097/2015, de autorização da Anvisa, concedida mediante a solicitação de cadastramento das atividades da empresa, pagamento de taxa e outras providências.

Essa mesma lei também estipulou a lógica de ordem procedural que deveria orientar o licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais e comerciais que exercessem as atividades definidas na mesma norma, especialmente quanto à autorização de funcionamento a ser dada pelo Ministério da Saúde, atualmente Anvisa. Segundo a lei, a autorização de funcionamento enquadra-se como uma fase do processo de licenciamento, ou seja, a autorização de funcionamento a ser concedida pela Anvisa é um requisito indispensável ao licenciamento dos estabelecimentos. Essa é a lógica legal, qual seja, a autorização de funcionamento deve vir antes do licenciamento. O artigo 51 da Lei nº 6.360/76 deixa isso muito claro:

*“Art. 51 - O licenciamento, pela autoridade local, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.*

*Parágrafo único. Cada estabelecimento terá licença específica e independente, ainda que exista mais de um na mesma localidade, pertencente à mesma empresa.”*

O Decreto nº 8077/2013, que regulamenta a aludida lei, em perfeita concordância com ele, expressa em seus artigos 2º e 3º:

“Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.”

e

“Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º,”

Contudo, em período anterior, a Lei nº 5.991, editada em 1973, que especificou as condições ao licenciamento de farmácia, drogarias e outros estabelecimentos autorizados a comercialização, exportação, importação e dispensação de medicamentos, ao tratar das condições para instrução do licenciamento desses estabelecimentos, absolutamente não referenciou a necessidade de emissão de autorização de funcionamento como requisito obrigatório para a obtenção de licenciamento.

Diz a Lei nº 5.991/73 nesse particular:

“Art. 21 - O comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos, respeitadas as disposições desta Lei.

Art. 22 - O pedido da licença será instruído com:

- a) prova de constituição da empresa;
- b) prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, quando for o caso;
- c) prova de habilitação legal do responsável técnico, expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Art. 23 - São condições para a licença:

- a) localização conveniente, sob o aspecto sanitário;
- b) instalações independentes e equipamentos que a satisfaçam aos requisitos técnicos adequados à manipulação e comercialização pretendidas;
- c) assistência de técnico responsável, de que trata o Art. 15 e seus parágrafos, ressalvadas as exceções previstas nesta Lei.

Parágrafo único. A legislação supletiva dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos destinados à assistência farmacêutica no perímetro suburbano e zona rural.

Art. 24 - A licença, para funcionamento do estabelecimento, será expedida após verificação da observância das condições fixadas nesta Lei e na legislação supletiva.”

Note-se que essa lei ao estabelecer os critérios para instrução do pedido de licenciamento, bem como as condições para a licença, em nenhum momento referenciou a necessidade de emissão prévia de autorização de funcionamento. E mais, o parágrafo único do artigo 24, aquele que estabelece as condições para a licença, expressa textualmente que a legislação supletiva dos Estados poderá reduzir as exigências sobre a instalação e equipamentos, para o licenciamento de estabelecimentos à assistência farmacêutica. Ou seja, a própria lei reconhece que seus ditames, nesse particular, podem ser simplificados, até mesmo por lei estadual.

Temos então como conformação legal em relação a necessidade de concessão de autorização de funcionamento de empresas ou estabelecimentos que exerçam atividades sobre produtos sujeitos a vigilância sanitária três leis. Por ordem cronológica: a Lei nº 5.991/73, que especificou as condições ao licenciamento de farmácia, drogarias e outros estabelecimentos autorizados a comercialização, exportação, importação e dispensação de medicamentos; a Lei nº 6.360/76, que dispôs sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos; e a Lei nº 9.782/99, que criou a Anvisa e definiu do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

Especificamente em relação a necessidade de concessão de autorização de funcionamento pela Anvisa às empresas e aos estabelecimentos inseridos nesse ambiente legal, há um contexto normativo que precisa ser observado e respeitado. Vejamos.

A lei nº 5.991/73 não faz qualquer referência quanto à necessidade de autorização de funcionamento para farmácias e drogarias; a Lei nº 6.360/76 ainda que não tenha no elenco de atividades a ela submetidas a comercialização ou dispensação de medicamentos, atividade primeira das farmácias e drogarias, estipula uma lógica procedural à concessão de autorização de funcionamento em relação ao ato de licenciamento, segunda a qual, a autorização é requisito para o licenciamento, mais especificamente: a autorização deve ser concedida antes do licenciamento. Por fim, a Lei nº 9.782/99, nesse particular, entendeu por conceder à Anvisa competência para autorizar, além de outras, o funcionamento de empresas que comercializem medicamentos, ou seja, farmácia e drogarias também.

Bem! A par dessa legislação, mesmo atuando na esfera federal, o que fizemos?

Ao invés de simplificarmos as condições de licenciamento, resolvemos complicar a situação normativa ou, no mínimo, confundir o setor regulado. Há um notado desalinho entre a legislação e a normatização editada pela Anvisa, especialmente quanto aos procedimentos e obrigações relativamente ao peticionamento para obtenção de autorização de funcionamento.

Ainda que as incongruidades se estendam por toda a normatização pertinente à obtenção de autorização de funcionamento para todas as atividades sujeitas a vigilância sanitária, o foco desta análise é a necessidade de alteração da RDC nº 17/2013, que estabelece os critérios de peticionamento para obtenção de autorização de funcionamento para farmácias e drogarias.

Voltemos nosso olhar para o já referido contexto legislativo regente da matéria – autorização de funcionamento.

A lei nº 5.991/73, que trata especificamente do licenciamento de farmácias e drogarias não referenciou a necessidade de autorização de funcionamento para esses estabelecimentos, ou seja, não foi com base nessa lei que a Anvisa entendeu por instituir a necessidade de autorização de funcionamento para farmácias e drogarias. A Lei nº 6.360/1976 estipula, ainda que limitada às empresas que exercem as atividades nela descritas – não referenciadas a dispensação e comercialização de medicamentos - que a autorização de funcionamento precede ao licenciamento, ou seja, a lógica procedural instituída pela lei é que para emissão da licença, deve antes ser autorizado o funcionamento da empresa pelo Ministério da Saúde, atualmente essa responsabilidade é desta Anvisa. Ou seja: **segundo a lei, a autoridade local somente poderá emitir a licença da empresa se a Anvisa já tiver autorizado o funcionamento dela.**

Esse rito procedural confirma a sequência de liberação de funcionamento para exploração de qualquer atividade econômica, no qual o licenciamento constitui-se na etapa última de liberação. Nessa lógica, os requisitos de segurança sanitária, de controle ambiental, de prevenção de incêndios e pânico e demais exigências estipuladas em lei, devem ser cumpridos antes do licenciamento, ou melhor, serem cumpridos como requisitos indispensáveis à concessão do licenciamento.

Ainda nessa lógica, temos que a atividade econômica a ser desenvolvida servirá como base à classificação dos riscos envolvidos e em consequência do grau de severidade deles são definidos o tratamento, as exigências e os requisitos para obtenção do licenciamento. Assim, o licenciamento jamais poderá preceder ao cumprimento dos requisitos que avaliam os impactos na segurança sanitária, no controle ambiental, na prevenção de incêndios e pânico e em outras exigências legalmente instituídas. O licenciamento emitido antes dessas etapas desafia o controle dos riscos envolvidos na atividade econômica a ser desempenhada pelo particular. Com base nesses fundamentos, a Lei nº 6.360/76 estabeleceu a sequência em que a liberação de funcionamento deve acontecer: a autorização de funcionamento ocorre primeiro e serve como um dos requisitos ao licenciamento. No âmbito do controle sanitário ao funcionamento de empresas, essa é a única lei a estabelecer a lógica da sequência documental à liberação de funcionamento de empresas.

Com base no permissivo instituído pela Lei nº 9.782/99, entendemos por exigir a autorização de funcionamento para farmácias e drogarias. Mesmo cientes de que essa lei não instituiu qualquer novo rito procedural à concessão da autorização de funcionamento para os estabelecimentos mencionados, editamos a RDC nº 17/2013, estabelecendo as seguintes condições descritas nos arts. 6º e 7º:

*“Art. 6º. Para as petições de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), o documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.*

*Parágrafo único. O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.*

*Art. 7º. Para as petições de renovação e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), exceto a alteração de responsável técnico, o documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.*

*§ 1º O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.*

*§ 2º Caso a licença sanitária ou o relatório de inspeção do ano corrente ainda não tenham sido emitidos, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no órgão sanitário competente.*

*§ 3º Nas petições de Autorização Especial (AE), o relatório de inspeção com parecer técnico conclusivo e a licença sanitária descritiva devem ser emitidos pelo órgão sanitário competente e informar explicitamente a satisfatoriedade do estabelecimento quanto ao cumprimento dos requisitos para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.*

*§ 4º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a apresentação adicional de declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou qualquer outro documento, emitido pelo*

*órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.”*

Em ambos os artigos há a previsão de que um dos documentos de instrução do pedido à concessão de autorização de funcionamento é a licença, ainda que essa previsão esteja posta na norma em duas orações ligadas por conjunção coordenativa alternativa “ou”, na qual se exige a licença ou o relatório de inspeção.

Com a edição da RDC 17/2013, destacadamente seus artigos 6º e 7º, entendemos, sem qualquer outra determinação legal, por deliberadamente desafiar a lógica procedural instituída pela Lei nº 6.360/76. Vejamos.

A inserção da autorização de funcionamento de empresas de comercialização de medicamentos dentre as competências da Anvisa (Inciso VII, do art. 7º, da Lei nº 9.782/99), não pode ser entendida como uma outorga à Agência para alterar a sequência legal de emissão dessa autorização. Assim, a sequência definida na Lei nº 6.360/76 deve ser estendida também para esses estabelecimentos. Ademais, de que serviria a emissão de qualquer documento preparatório de licenciamento para um estabelecimento já licenciado? Em verdade, o que a Lei nº 6.360/76 expressa como sequência de emissão documental – autorização de funcionamento antes do licenciamento – é a única lógica de sequenciamento aceitável. Licenciar antes de autorizar o funcionamento (requisito sanitário) mostra-se flagrantemente infactível e desafiador de lógica instituída por lei.

A desconformidade com a lei atinge essa estipulação posta em RDC em sua origem, evidenciando-se, portanto, o dever de uso do poder de autotutela da administração pública, que deve anular seus atos quando eivados de ilegalidade, o quanto antes, para, no caso, além de reestabelecer a legalidade administrativa,clarear o entendimento ao setor regulado sobre as regras que se quer impor. Cabe-nos, assim, anular a estipulação aqui relatada, posta nos arts. 6º e 7º da RDC 17/2013, por meio da edição de RDC restauradora.

**Refiro-me à possibilidade de identificação de ilegalidade na RDC 17/2013** e, por essa, razão a correção deve ser feita em rito extraordinário, no qual podemos dispensar a sequência rotineira definida nas boas práticas regulatórias. Até porque, ao evidenciamos uma ilegalidade na RDC posta, confirmamos, por óbvio, não ter havido em sua construção a perfeita obediência aos procedimentos das boas práticas regulatórias. Assim, evidencia-se que o erro ocorreu lá atrás e a correção se impõe agora, o mais rápido possível. A alteração aqui sugerida é, portanto, imperiosa. E mais, a permanência da ilegalidade tem gerado consideráveis prejuízos à condução dos processos afetos a esta Agência, com ônus operativo a todas as Diretorias, na medida em que incentiva a justa interposição de inúmeros recursos, submetidos ao já abarrotado ambiente decisório desta Diretoria Colegiada (DICOL).

Evidenciada a desconformidade legal da aludida RDC na origem, uma superveniente alteração legislativa impôs uma outra inadequação da norma, na medida em que a Lei nº 13.043/2014, de 14/11/2014, definiu novo anexo no qual não há mais prazo para renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE). Assim, tem-se que lei superveniente entendeu por não mais estipular prazo de validade para AFEs, dispensando o detentor da autorização de renová-la periodicamente, obrigação que ainda é imposta pela RDC 17/2013. Tem-se, portanto, que a alteração legal impõe uma readequação da referenciada norma, retirando-se do texto normativo a necessidade e as regras para renovação de autorização de funcionamento.

Assim, constata-se que a desarmonia entre a RDC 17/2013 e as leis pertinentes à concessão de autorização de funcionamento de estabelecimentos sujeitos a vigilância sanitária configura-se como a primeira motivação à necessidade de alteração da aludida RDC e essa imprecisão normativa tem contribuído decisivamente ao acúmulo de petições para obtenção de AFEs, sem ambiente operativo capaz de dar a regular vazão aos pedidos ainda pendentes de análise. Repiso aqui a dimensão do aludido acúmulo: são 7.576 petições relacionadas a AFE, dentre as quais, 4.231 são referentes a farmácias e drogarias.

Sabe-se, contudo, que a problemática hoje vivida à concessão de AFEs e AEs não se limita àquelas relativas ao funcionamento de farmácias e drogarias, todavia, a estratégia de solução elegeu para o primeiro enfrentamento esse ramo de negócio. Alerto, por necessário, que a proposta de solução para emissão de AFEs e de AEs para os demais ramos de negócios sujeitos a vigilância sanitária entrará em discussão com vistas a construção de uma proposta de solução para deliberação desta Diretoria Colegiada (DICOL).

Volto à análise da situação relativamente a emissão de AFEs para farmácia e drogarias, informando que a situação temerária aqui relatada, de toda inconveniente, é conhecida por todos os diretores da Anvisa e as propostas à solução do problema foram discutidas por nós antes mesmo da construção do Formsus, em 04/02/2019, que deu o formal início ao processo de alteração da RDC 17/2013. Nessas discussões, fez a área técnica responsável pela emissão de AFEs uma sequência de exposições nas quais houve a contextualização do tema, o dimensionamento do problema e a proposição de solução, por via de alteração da referenciada RDC. Configurada a proposta, o assunto foi submetido à análise das vigilâncias sanitárias locais, por meio de reunião extraordinária do subcomitê do GTVISA, redundando em sugestões de aperfeiçoamento da norma proposta devidamente incorporadas ao texto original. E mais, garantindo-se a participação deles na construção do programa de qualidade previsto na norma ministrada.

Com o mesmo propósito de ampla divulgação da proposta de solução, fez-se a apresentação da minuta de RDC aos representantes de associações do setor regulado, ramo

de atividade diretamente afetado pelo acúmulo de solicitações de AFE ainda pendentes de apreciação. Houve plena concordância dos representantes do setor regulado com as proposições postas.

Compreendida por nós diretores a dimensão do problema e a **urgência requerida para sua solução**, entendemos por anuir com a minuta de RDC elaborada pela área técnica em sua última versão, presentes todas as sugestões de aperfeiçoamento. Além disso, diante da evidente situação da premência à adoção de solução eficaz, decidimos pela adoção do rito especial à tramitação da proposta de RDC que agora se concretiza.

O principal objetivo da proposta de nova RDC regulamentando a emissão, alteração e cancelamento de AFEs e AEs para farmácias e drogarias é a otimização do processo de concessão dessas autorizações. Traz a proposta uma redefinição da documentação exigida ao pedido, um realinhamento nas etapas de análise e decisão, além da redefinição dos critérios de publicação das concessões ou alterações.

Reforça-se o entendimento de serem essas autorizações, ainda que atos de consentimento, documentos instrutórios à obtenção da licença sanitária, servindo principalmente como fonte de informações cadastrais relativamente às farmácias e drogarias em funcionamento no Brasil.

Estabelece-se, ainda, a delimitação de prazo improrrogável de 30 (trinta) dias para deliberação sobre um pedido de concessão dessas autorizações, e a consequente possibilidade de concessão automática de AFEs e de AEs, nos casos de não observância desse prazo. Trata-se da excepcional possibilidade de emissão automática de autorização de funcionamento, sem descuido do controle sanitário, na medida em que se estabelece a implementação de um programa de acompanhamento e monitoramento junto às Visas com a elaboração de procedimentos, treinamentos e avaliação de risco, conforme o escopo das atividades autorizadas para a farmácia e drogaria, por meio da licença sanitária, estabelecida ainda a prioridade às farmácias de manipulação. No mesmo sentido, o normativo reforça a responsabilidade do regulado em relação a suas atividades e deveres relacionados a qualidade dos serviços prestados, alinhados a autorização de funcionamento e a licença sanitária.

Ainda que se objetive a celeridade nos procedimentos de concessão dessas autorizações, manteve-se as cautelas quanto aos riscos sanitários eventualmente envolvidos, especialmente quanto à manipulação em farmácias ou drogarias de substâncias sujeitas a vigilância sanitária, exigindo-se nesses casos que os estabelecimentos tenham o ateste formal pelas vigilâncias locais dos requisitos estruturais e técnicos para o desenvolvimento dessas atividades, em conformidade com o que preceitua a RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, e a Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 e suas atualizações.

Mantem-se o meio eletrônico para efetivação dos pedidos de concessão das autorizações, dispensando-se o envio de documentação física adicional a esta Agência. Define-se as atividades passíveis de autorização pela Anvisa, exigindo-se a similaridade das atividades autorizadas com as efetivamente licenciadas. Na construção da minuta da norma não se adentrou em discussões tributárias, mantendo-se a atual sistemática para a cobrança das taxas, conforme determinado em lei.

Institui-se, com prazos delimitados, um sistema de acompanhamento por meio da criação de um programa de qualidade, no qual deverá se proceder a análise do desempenho dos procedimentos adotados na norma para eventual definição de novas estratégias e/ou procedimentos.

Em vista dos novos conceitos normatizados, estabeleceu-se formalmente a possibilidade da adoção de medidas administrativas sancionatórias, com vistas à manutenção das condições que fundamentarão as concessões das autorizações.

Chamo a atenção dos senhores diretores para a necessidade de atualização da regulamentação sobre farmácia de manipulação (RDC nº 67/2007) e da Resolução que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências (RDC nº 44/2009).

Nesse particular, reafirmo que a exacerbada burocratização à concessão de autorização de funcionamento não contribui à segurança sanitária e à objetivada mitigação de riscos. Assim, torna-se de fundamental importância a atualização do arcabouço regulatório citado acima, bem como a atuação da Anvisa em apoiar e proporcionar diretrizes que garantam melhorias na gestão, de modo que o sistema nacional de vigilância sanitária opere com maior eficiência, qualidade e aprimore as ações em farmácias e drogarias, sem perturbação desarrazoada ao princípio constitucional da livre iniciativa e, consequentemente, ao desenvolvimento do País.

Importante ressaltar o papel da assistência farmacêutica que envolve a responsabilidade e o dever de cumprir com as determinações legais. Bem como, o de atuar em um conjunto de ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, com a perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população.

Ressalto, contudo, que os benefícios prospectados com a execução da norma agora proposta dependerão da construção de um banco de dados com informações que subsidiam os atos de concessões de autorizações. Nesse propósito, já houve a demanda de solicitações

à Gerência-Geral de Tecnologia da Informação (GGTIN) para construção e/ou adaptações nos sistemas informatizados que automatizam a concessão das autorizações, além da idealização de uma força tarefa de pessoal dedicada ao serviço de inclusão de dados, a partir do deslocamento de servidores da Anvisa, da contratação de consultoria e da movimentação de servidores ou empregados públicos para a Anvisa.

Por fim, não menos importante, a norma traz as disposições transitórias, especialmente ao tratamento das petições já protocoladas na Agência e ainda não definitivamente deliberadas.

## VOTO

Por todo o relatado, VOTO pela APROVAÇÃO da minuta RDC na forma proposta, em regime especial de tramitação.

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, 26 de março de 2019.

Fernando Mendes Garcia Neto

Diretor

Quarta Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Fernando Mendes Garcia Neto, Diretor**, em 28/03/2019, às 10:05, 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](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 **0530208** e o código CRC **54D66496**.