

**VOTO Nº 179/2022/SEI/DIRE4/ANVISA****ROP 22/2022****ITEM 2.1.7**

Processo nº 25351.920168/2022-06

Analisa a abertura de processo regulatório para revisar a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, de forma a estabelecer requisitos para concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias de manipulação e simplificação da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

Área responsável: Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/GGFIS/DIRE4)

Agenda Regulatória 2021-2023: não está previsto na AR

Excepcionalidade: Tema fora da Agenda Regulatória

Relator: Rômison Rodrigues Mota

**Relatório e Análise**

Trata-se de proposta de abertura de processo regulatório de tema que não se encontra na Agenda Regulatória 2021-2023, que trata da revisão da Resolução de Diretoria Colegiada - 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.

De acordo com o Parecer nº 1/2022/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 2009617), exarado pela área proponente, a RDC nº 275/2019 resultou do processo de revisão da RDC nº 17/2013, em um contexto em que se observavam prazos elevados para as análises das petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) as quais são sujeitas as farmácias.

À época, a elaboração da norma não passou pelas etapas de Consulta Pública e Análise de Impacto Regulatório, o que resultou em dispositivos que não estão previstos em outras normas e não possuíam fluxo estabelecido, bem como em processos de trabalho que não foram avaliados e acordados com os entes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), o que resultou em questionamentos por parte dos atores envolvidos, tanto internos, quanto externos.

Assevera a área técnica que a RDC nº 275/2019 trouxe consequências imprevistas. Uma delas é a impossibilidade de concessão ou alteração de AFE mediante a

apresentação da Licença Sanitária ou outro documento apresentado pela autoridade sanitária local atestando a satisfatoriedade do estabelecimento para exercer a atividade pleiteada. Essa impossibilidade se justifica pelo cumprimento do artigo 11 da RDC nº 275/2019, abaixo transcrito:

Art. 11. As petições de concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e concessão de Autorização Especial (AE) devem ser instruídas com os seguintes documentos:

- I. Guia de Recolhimento da União relativa à Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) acompanhada do respectivo comprovante de pagamento ou GRU isenta, quando for o caso;
- II. formulários de Petição devidamente preenchidos;
- III. declaração conforme Anexo I desta Resolução; e
- IV. declaração conforme Anexo II desta Resolução, nos casos de solicitação de Autorização Especial.

Dessa forma, de acordo com o texto atual da norma, não é obrigatória a apresentação de Licença Sanitária, relatório de inspeção ou outro documento emitido pela vigilância sanitária local no peticionamento junto à Anvisa da concessão ou alteração de AFE. Como consequência, a COAFE relata que houve um aumento considerável de concessões de AFE para farmácias de manipulação, inclusive de estéreis, sem que fosse criado um mecanismo de triagem anterior.

Isto fez com que a área técnica, baseando-se na avaliação do risco sanitário, adotasse a estratégia de solicitação de documentos complementares, por meio da emissão de notificação de exigências, para verificação das condições técnico sanitárias de tais estabelecimentos, uma vez que o processo de manipulação envolve riscos consideráveis, especialmente quando se tratam de produtos estéreis.

A problemática apresentada foi objeto de apontamentos levantados pela equipe de Auditoria Interna desta Agência, que exarou o Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022 (SEI 2040882), do qual consta o seguinte "Achado: n. 03 – Exigência de documentos não previstos na RDC 275/2019 para fins de concessão de AFE - Farmácias e Drogarias".

De acordo com o referido Relatório, a COAFE exarou exigências de documentos não previstos no artigo 11 da RDC nº 275/2019 para fins de concessão de AFE de farmácias e drogarias, tais como a licença sanitária, o relatório de inspeção ou outro documento emitido pela vigilância sanitária local. A COAFE, questionada acerca do que consistem as estratégias e procedimentos de análise técnica para as concessões e alterações da AFE baseados na avaliação do risco sanitário, conforme consta no artigo 15 da RDC nº 275/2019, informou que:

Não há indicação no processo de elaboração da RDC nº 275/2019 do que consistem as estratégias e procedimentos de análise técnica das concessões e alterações da AFE, baseados na avaliação do risco sanitário, que está previsto no Art. 15 da RDC nº 16/2014. Atualmente é adotada estratégia para análise dos pedidos de AFE relacionados à farmácia de manipulação, tendo em vista o elevado risco, a necessidade de cumprimento de requisitos mais complexos do que drogarias, como previsto na RDC nº 67/2007, e o aumento anormal das concessões de AFE para farmácias de manipulação após a publicação da RDC nº 275/2019, [...].

A estratégia consiste em solicitar, por meio de exigência eletrônica, o envio de Licença Sanitária que ateste a capacidade para manipular, quando tal documento já não é encaminhado. O fluxo foi apresentado no GT-VISA e em reunião realizada com as VISAs, bem como em Webinar destinado ao setor regulado.

Diante do achado apontado pela Auditoria, a área técnica entendeu que o atendimento imediato às recomendações 5, 6 e 7 do relatório, os quais se resumem em: *"cumprir o artigo 11 da RDC 275/2019 de modo a considerar como exigíveis apenas os documentos relacionados no citado dispositivo"*, resultaria não só nas etapas e

consequências adicionais para as empresas e Anvisa, mas também no indeferimento de 50% das petições que atualmente vinham sendo deferidas, uma vez que tais petições, conforme relato da área técnica, apresentam apenas a Licença Sanitária, sem a autodeclaração constante do Anexo I da RDC nº 275/2019. Levando em consideração uma interpretação lógico-sistemática da norma, entendia a área técnica ser razoável a aceitação dos documentos apresentados. Como a recomendação do relatório de auditoria tinha implementação imediata, a área técnica passou a indeferir uma grande quantidade de processos peticionados que contavam com a licença sanitária.

Em que pese a fundamentação e entendimento exarados pela Auditoria no supracitado Relatório, entendo, conforme o racional elaborado pela COAFE, que há fundamentação técnica razoável para solicitação de documentos complementares para verificação das condições técnico sanitárias de tais estabelecimentos, uma vez que o processo de manipulação envolve riscos consideráveis, especialmente quando se tratam de produtos estéreis.

Ademais, não se trata de mudança de postura realizada de forma arbitrária ou estranha às atividades da Agência, uma vez que tais condutas, além de pactuadas em fóruns como o GT-VISA, também foram disseminadas junto ao setor regulado.

Ademais, a Anvisa, em diversos processos/procedimentos, solicita informações complementares, a fim de assegurar a segurança de produtos ou serviços, no estrito cumprimento de sua missão institucional. Trata-se de medida amplamente amparada no princípio da precaução e na necessidade de mitigar os riscos sanitários associados às atividades submetidas ao controle sanitário.

Não obstante tais apontamentos, é fato que a supressão de etapas importantes do processo regulatório que resultou na edição da RDC nº 275/2019 pode ter trazido prejuízos à aplicação das disposições do normativo, em vista de impactos que não foram devidamente mapeados durante seu processo de elaboração (SEI 25351.903504/2019-42). Desse modo, o processo de revisão ora em análise, que prevê a realização de todas as etapas do processo regulatório da Anvisa, permitirá que a área identifique os problemas, as lacunas, as oportunidades de melhoria e alternativas regulatórias, em processo que contará com a participação dos agentes afetados.

Há ainda pontos previstos na norma que não foram colocados em prática, tendo em vista a ausência de diretrizes, tais como a previsão de suspensão de AFE e a previsão de programa de qualidade para as licenças emitidas pelos órgãos sanitários competente das unidades federativas. Destaca-se, ainda, a citação a estratégias e procedimentos de análise técnica das concessões e alterações da AFE baseados na avaliação do risco sanitário, sem que o regulamento permita a adoção de ações adicionais durante a análise, além daquela pautada nos documentos listados no art. 11 da RDC nº 275/2019.

Portanto, entre os objetivos que se pretende alcançar com a revisão da norma em questão destaca-se o estabelecimento de lista de documentos a serem apresentados para a concessão e alteração de AFE a depender das atividades pleiteadas ou da alteração solicitada, de acordo com o risco sanitário. Além disso, pretende-se estabelecer previsões de análises automáticas para determinadas petições, cujo risco de implementação imediata seja baixo.

Vale ressaltar que a principal justificativa para abertura de processo fora da Agenda Regulatória decorre do apontamento apresentado no Relatório de Auditoria Interna nº 01/2022 e da impossibilidade da COAFE continuar adotando as medidas que vinham sendo executadas com o propósito de reduzir ou anular os problemas regulatórios identificados após a publicação da RDC nº 275/2019.

Vale salientar, ainda, que em virtude da necessidade de revisão imediata da RDC nº 275/2019, foi proposta a retirada da Agenda Regulatória 2021-2023 de outro tema cuja condução está sob responsabilidade de COAFE, tratando-se do projeto "1.18 Revisão dos critérios de peticionamento de AFE e AE de empresas, exceto farmácias e drogarias", que previa a revisão da RDC nº 16/2014 (SEI 2108070).

No que tange à instrução regulatória, a Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) avaliou a proposta apresentada, por meio do Parecer nº 20/2022/SEI/CPROR/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 2023307), no qual informou que foram apresentados elementos que justificam que o processo regulatório deve ser iniciado nesse momento, não sendo possível aguardar os procedimentos para atualização anual da Agenda Regulatória. Ademais, concluiu que o processo em questão foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço - OS nº 96, de 2021.

## Voto

Diante do exposto, entendo que a proposta se encontra motivada e fundamentada quanto à sua necessidade, conveniência e oportunidade.

Dessa forma, **voto pela APROVAÇÃO** da abertura do processo administrativo de regulamentação, de tema fora da Agenda Regulatória, que trata da revisão da RDC nº 275, de 9 de abril de 2019, de forma a estabelecer requisitos para concessão e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) de farmácias de manipulação e simplificação da documentação para pedidos de concessão e alteração de AFE de farmácias e drogarias.

É o que submeto à deliberação desta Diretoria Colegiada.

**Rômison Rodrigues Mota**

Diretor

Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 24/11/2022, às 12:07, 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](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 **2076027** e o código CRC **42C95389**.