

Of. Circular nº. 01-043/2013-GGIMP/ANVISA

Brasília, 12 de julho de 2013.

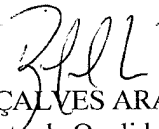
Aos Órgãos de Vigilância Sanitária Estaduais, Municipais e do Distrito Federal.  
Cc Associações de Farmácias e Drogarias.

**Assunto:** Problemas quanto às regras de prazos para peticionamento eletrônico de autorização de funcionamento de empresas

Prezados,

1. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, por meio da Unidade de Autorização de Funcionamento - UNAFE e da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP, tem empenhado esforços para melhorar o atendimento relacionado às demandas de farmácias e drogarias com relação à renovação e novos peticionamentos de autorização de funcionamento de empresa (AFE) e autorização especial (AE). Neste sentido, é possível caracterizar o presente momento como uma fase de transição e que passa por dificuldades inerentes aos processos de mudanças.
2. Atualmente, é de nosso conhecimento que o sistema informatizado tem apresentado problemas quanto às regras de prazos de peticionamento que muitas vezes não está de acordo com os prazos estabelecidos pelas respectivas normas. Dessa forma, algumas empresas não conseguem realizar o peticionamento apesar de atenderem corretamente aos prazos atualmente estabelecidos. Além disso, algumas empresas não têm conseguido peticionar novas concessões referentes a autorizações vencidas, mas que ainda não tiveram sua situação atualizada no sistema Datavisa.
3. Sendo assim, esta Agência declara estar ciente de que algumas empresas podem não ter responsabilidade direta a respeito de sua falta de regularização perante a Anvisa, mas ressalta que estes casos devem ser avaliados detalhadamente e estão restritos ao último exercício vigente a partir de 01/04/2013.
4. Ressaltamos que as providências necessárias para resolução das dificuldades acima descritas já estão em andamento e que, na medida em que estas forem adotadas, essa Agência fará comunicados a fim de instruir os órgãos de vigilância sanitária bem como às empresas relacionadas, por meio de suas associações representativas.

Atenciosamente,

  
BRUNO GONÇALVES ARAÚJO RIOS  
Gerente-Geral de Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização  
de Insumos, Medicamentos e Produtos – GGIMP