

NOTA TÉCNICA

NT nº 08-38/2012-UNAFE/GGIMP/ANVISA

Em 10 de dezembro de 2012.

Assunto: **Informações acerca da farmácia municipal de Piedade dos Gerais.**
Ref.: **Ofício nº 9820/2012-PRMG/GAB/CHDS**

1. Em resposta ao **Despacho nº 0907/2012-COADI/GADIP/ANVISA** (expediente nº 0963924/12-1), referente ao Ofício nº 2.692/2012/GS, proveniente da Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, por meio do qual são levantados questionamentos acerca do prazo de análise sobre pedidos de Renovação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE), seguem os esclarecimentos de competência desta Unidade.
2. Por força de dificuldades administrativas enfrentadas pela Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP, foi elástico o prazo necessário à conclusão da análise técnica sobre os pedidos de Concessão, Renovação e Alteração de Autorizações de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorizações Especiais (AE).
3. De início, à grande demanda comumente recebida pela ANVISA nos meses iniciais de cada ano somaram-se fatores administrativos relativos à adequação de procedimentos de análise técnica e instrução processual. Desse modo, foi prejudicada a análise técnica realizada pelos especialistas da Unidade de Autorização de Funcionamento tendo em vista a necessidade de implementação dos dispositivos constantes da Portaria nº 772, de 22 de outubro de 2007, que dispõe acerca do Manual de Instrução Processual aplicável à ANVISA.
4. Dois outros fatores correspondem à re-estruturação interna de Unidades e Coordenações no âmbito da Gerência-Geral de Inspeção, Monitoramento da Qualidade, Controle e Fiscalização de Insumos, Medicamentos, Produtos, Propaganda e Publicidade – GGIMP e, finalmente, à greve iniciada pelos servidores das Agências Reguladoras e encerrada há pouco.
5. Expostas as dificuldades enfrentadas pela Unidade, cumpre destacar as ações implementadas no intuito de reduzir o tempo necessário à conclusão da análise sobre os pedidos administrativos pendentes.
6. Por meio da Portaria nº 472/ANVISA, de 26 de março de 2012, foi instituído Grupo de Trabalho para revisão da Regulamentação sobre Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), cujo escopo reside na simplificação dos requisitos para a concessão de Autorização e na padronização dos trâmites administrativos e dos procedimentos de análise técnica.
7. Noutro passo, foi elaborada proposta de regulamentação tendente a eliminar a entrada de documentos físicos para os segmentos de Farmácias e Drogarias, de modo a facilitar e agilizar a avaliação do extraordinário quantitativo de pleitos administrativos recebidos de estabelecimentos de dispensação e manipulação. Com isso,