

Tema de Destaque Julho/Agosto/Setembro 2018

Atrasos na Análise de Processos de Autorização de Funcionamento – AFE

A Ouvidoria da Anvisa recebeu no último trimestre um total de **279** procedimentos ligados a reclamações relativas à morosidade na análise de processos de Autorização de Funcionamento – AFE. Desta maneira, observa-se significativa elevação no quantitativo de reclamações ligadas a estes processos, levando em consideração o trimestre anterior, que registrou **125** demandas desta natureza. Ocorre que a maior parte das reclamações são relativas ao prazo de análise e atendimento dos processos, o que ocasiona prejuízos financeiros às empresas.

Cabe salientar que é competência regimental específica da Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas – COAFE propor a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento, de empresas que exercem atividades com produtos para saúde, saneantes, medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, perfumes e produtos de higiene, conforme Regimento Interno da Anvisa, RDC nº. 61, de 03 de fevereiro de 2016.

Para maior elucidação segue abaixo um procedimento cadastrado no dia 07/08/2018, sobre a referida temática:

“Bom dia! hoje nos consta 66 dias desde o recebimento da documentação para concessão das autorizações e não tivemos resposta pois o mesmo ainda se encontra nas áreas técnicas para análise. a empresa tem necessidade de começar suas atividades e precisa destas para obtenção de mercadorias ante seus fornecedores. espero com afimco resposta da agencia. atentiosamente dr. wallace de pádua adolpho - responsavel tecnico.”

O prazo atualmente de análise dos processos de AFE encontra-se em 90 (noventa) dias corridos, conforme consta no Portal de Serviços da Anvisa, disponível no link <https://www.servicos.gov.br/servico/obter-autorizacao-de-funcionamento?campaign=busca>, o que tem gerado insatisfação por parte das

empresas que aguardam a publicação de sua autorização para exercer seus trabalhos.

Entretanto, vale destacar que a COAFE tem envidado esforços, nos últimos meses, no sentido de racionalizar e otimizar a análise e conclusão do enorme quantitativo de processos de Autorização de Funcionamento de Empresas— AFE, bem como para atender ao **Decreto nº. 9.094, de 17 de julho de 2017**, o qual dispõe sobre a simplificação do atendimento prestado aos usuários dos serviços públicos.

Por fim, a Ouvidoria tem se prontificado e prestado seu apoio à COAFE e à Anvisa para divulgação e adoção de medidas que promovam melhorias para otimização do prazo de análise de tais processos, no âmbito de sua competência regimental, bem como aumentar o nível de satisfação dos usuários da Agência.

Produção/Revisão textual: Ouvidoria e Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE)