

## **ATUALIZAÇÃO DO PROJETO DE TRATAMENTO DO PASSIVO DAS PETIÇÕES RELACIONADAS A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE)**

A Quarta Diretoria apresenta os resultados alcançados pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE) no enfrentamento do passivo de petições para concessão de Autorização de Funcionamento (AF) e de Autorização Especial (AE).

Em novembro do ano de 2018, a COAFE possuía aproximadamente 9.000 (nove mil) pedidos represados de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE). O número elevado de processos passivos estava gerando um impacto negativo para Anvisa e, conseqüentemente, para o Brasil, visto que estas empresas não tinham seus processos analisados em tempo hábil dificultando o exercício da atividade comercial e a geração de empregos, bem como impactava no acesso aos serviços e produtos pela sociedade.

Como medida saneadora, a COAFE, sob supervisão da Diretoria, adotou uma forma inovadora de ordem de análise, alterando-se a forma em que foi concebida originalmente, baseada apenas na ordem cronológica. Foi realizado o levantamento de tempo médio de análise e tamanho da fila de espera por tipo de atividade. Com esse cenário, buscou-se equalizar o esforço técnico e tempo gasto para análise destas petições, observando-se o tratamento isonômico e evitando prejuízo maior aos estabelecimentos peticionários.

A primeira medida, implementada em abril deste ano, foi a estratificação da fila em razão da atividade empresarial dos peticionários. A estratificação teve como pilares:

- otimização dos processos;
- previsibilidade e celeridade;
- cadeia de valor e acesso; e
- organização por atividade.

Ressalte-se que todo o processo de estratificação observou a transparência, visto que houve a preocupação de publicizar a estratégia, bem como as listas de petições. Tal ação teve por objetivo dar previsibilidade, legitimidade e segurança ao processo.

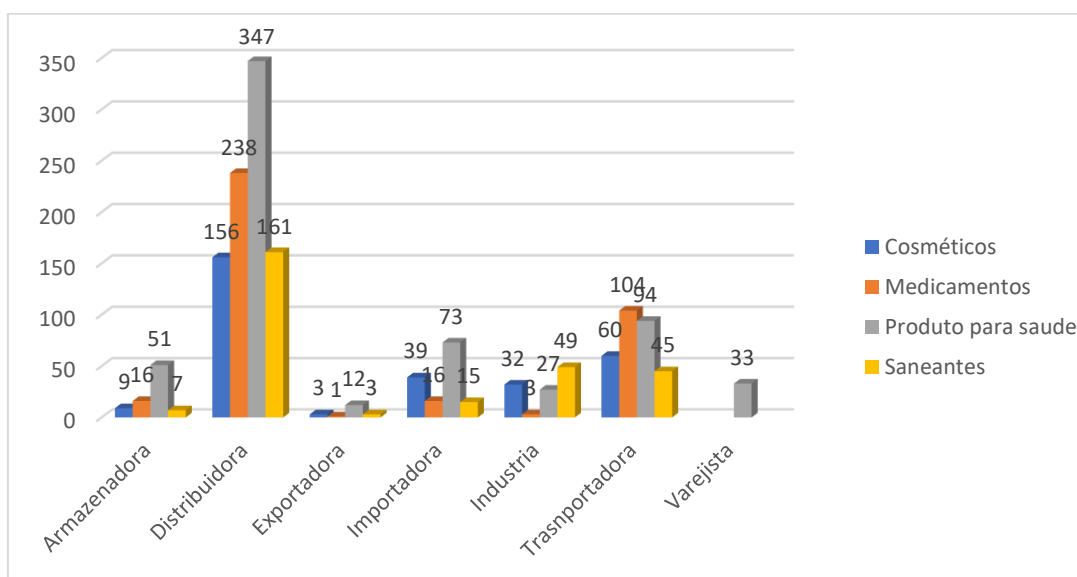
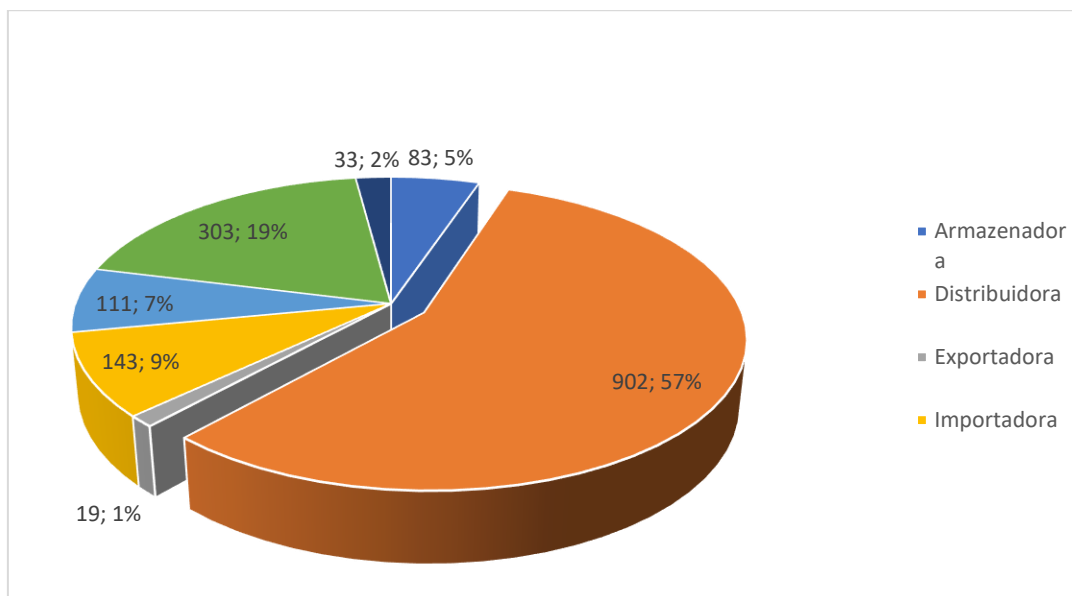
Outra medida importante foi a revisão da RDC nº 17/2013, que trouxe mais inovação para área técnica, previsibilidade para o regulado e reconhecimento à ação executada pela Vigilância Sanitária local. A nova regra, RDC 275/2019, é um marco para Anvisa e já está em consonância com as diretrizes do Governo Federal, visto que prevê que a Autorização de Funcionamento Empresas para farmácias com manipulação e sem manipulação (drogarias) seja emitida no prazo de **30 (trinta) dias**.

A resolução (RDC 275/2019), além de reconhecer o poder do SNVS, traz maior responsabilização ao setor regulado. E, quando o sistema informatizado estiver totalmente implementado, tornará o peticionamento e análise do pedido mais simples e eficiente.

Também merece destaque a proposta capitaneada pela Associação dos Servidores da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (UNIVISA) que, objetivando apoiar as estratégias da área técnica no enfrentamento do acúmulo de processos, inovou na proposta de força tarefa na qual os servidores permaneciam lotadas em suas áreas originárias no horário regular e, executariam as análises dos processos da COAFE em horários adicionais. Essa ação partiu do compromisso institucional dos servidores da Anvisa em atuar de forma eficiente, buscando a resolução de problemas que afetam a saúde pública e a economia brasileira.

A Quarta Diretoria, além de todas as medidas tomadas, reconhece a energia e o empenho da equipe técnica da COAFE que, consciente do compromisso com a coisa pública, não poupou esforços para superar as metas propostas.

Os resultados não poderiam ser diferentes aos que passamos a demonstrar. Em 05 de abril de 2019, a fila de análise possuía 1594 (mil quinhentas e noventa e quatro) petições de concessão de AFE e AE (Empresa: medicamentos, produtos para saúde, saneantes e cosméticos), distribuídas conforme os gráficos a seguir:



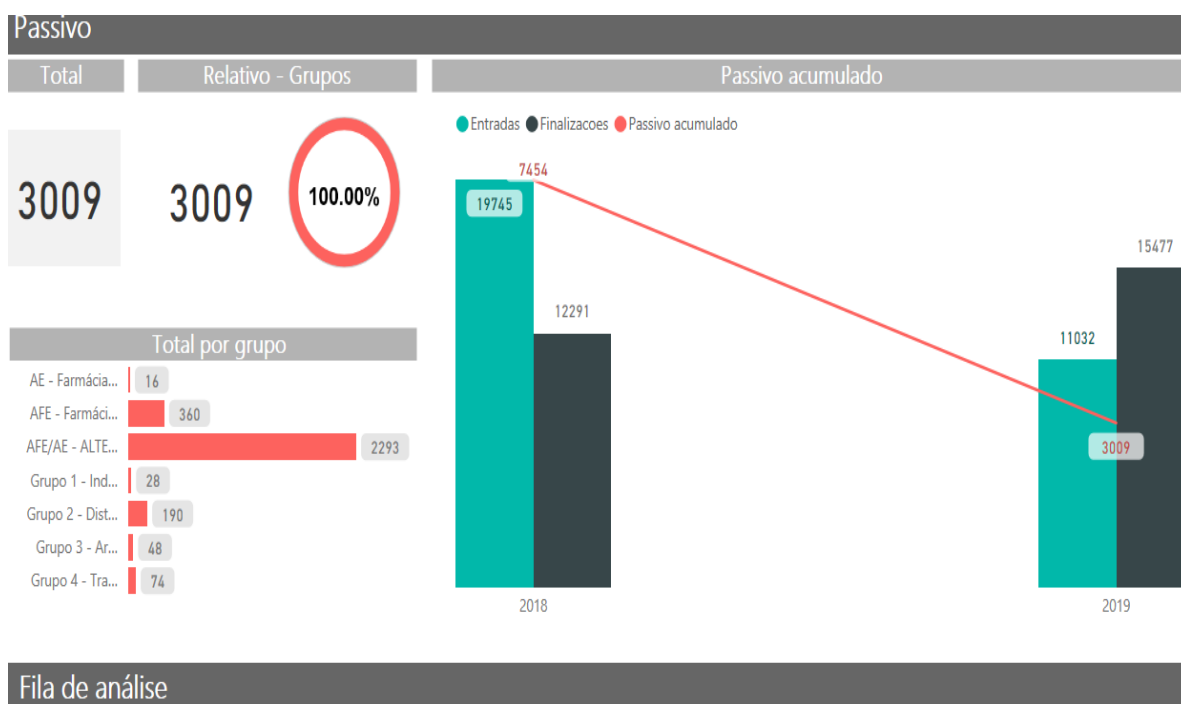
Após a adoção das medidas de gestão, foram decididas em 2019 cerca de **15.500 (quinze mil e quinhentos) petições relacionadas a AFE**, reduzido o para aproximadamente 3.000 (três mil) processos. Cabe informar que em 2019 foram protocolados mais de 11.000 processos.

É expressiva redução na fila de espera das análises das petições que aguardavam manifestação da Anvisa, com significativa redução no tempo de espera para a decisão final sobre os pedidos. Antes da adoção das novas medidas, o prazo para iniciar a avaliação de uma petição de concessão de AFE era de aproximadamente **120 (cento e vinte) dias**, reduzidos hoje para entorno **30 (trinta) dias**, tudo devidamente publicizado, conforme pode ser constado no portal da Anvisa, no link fila de análise. (<http://www.anvisa.gov.br/listadepeticoes/index.asp> )

Acrescenta-se que as ações de gestão e melhorias são contínuas, temos em trâmites com o apoio e atuação da Gerência Geral de Tecnologia da Informação- GGTIN, a avaliação de petições usando a estratégia da validação com a base da Receita Federal do Brasil e a concessão da automática. Em breve, será concluída cerca de 2000 (dois mil) petições de assunto variados, a maioria desses assuntos relacionados a alterações de: razão social e endereço. Após a conclusão dessa ação, a previsão é que teremos o recorde com o menor passível de AFÉ dos últimos tempos, ou seja, teremos em torno de 700 (setecentas) petições para avaliação.

Os gráficos a seguir demonstram claramente os resultados alcançados pela COAFE/DIRE4/ANVISA até o momento.

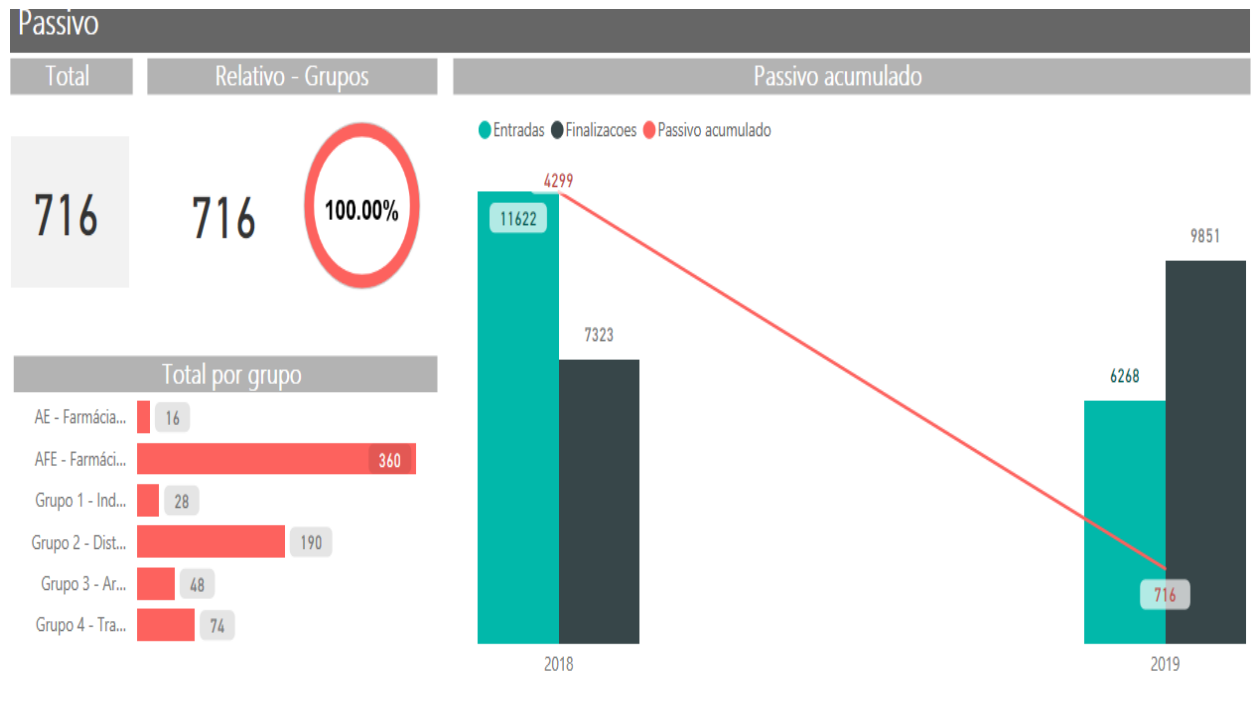
**Figura 01:** Total de petições de concessão e alteração de AFE decididas em 2018 e até 12/07/2019



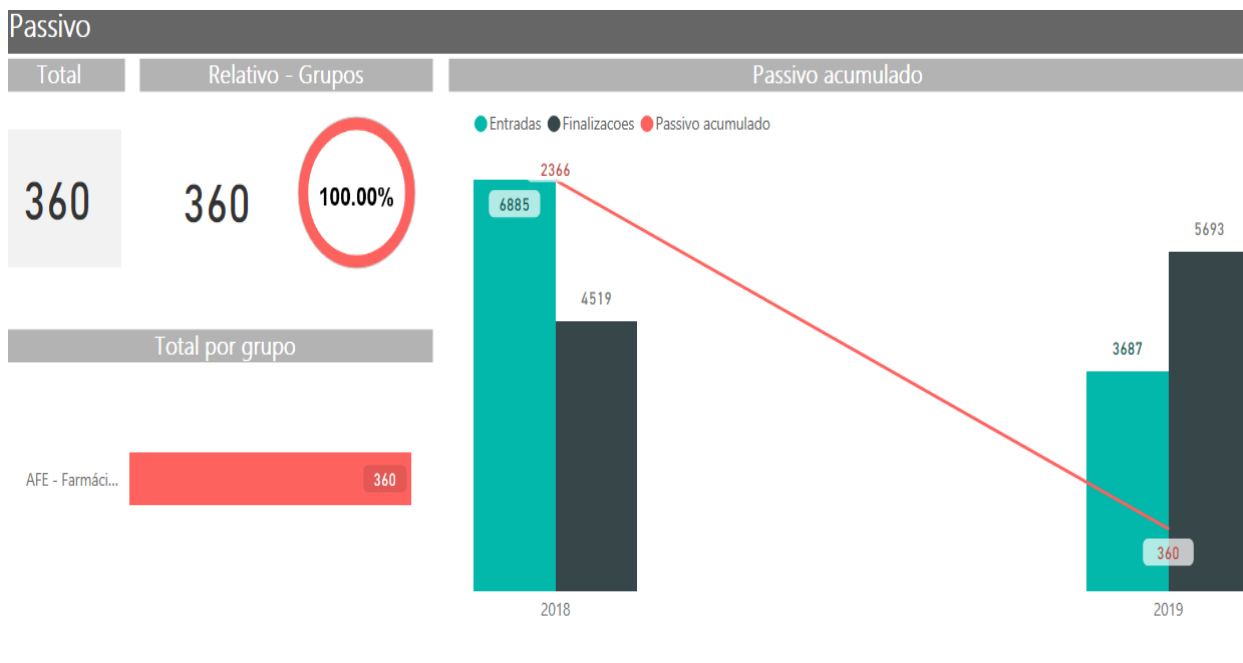
### Grupo

- AE - Farmácias de manipulação
- AFE - Farmácias e drogarias
- Grupo 1 - Indústrias e Fabricantes
- Grupo 2 - Distribuidoras
- Grupo 3 - Armazenadora/Importadora/...
- Grupo 4 - Transportadora

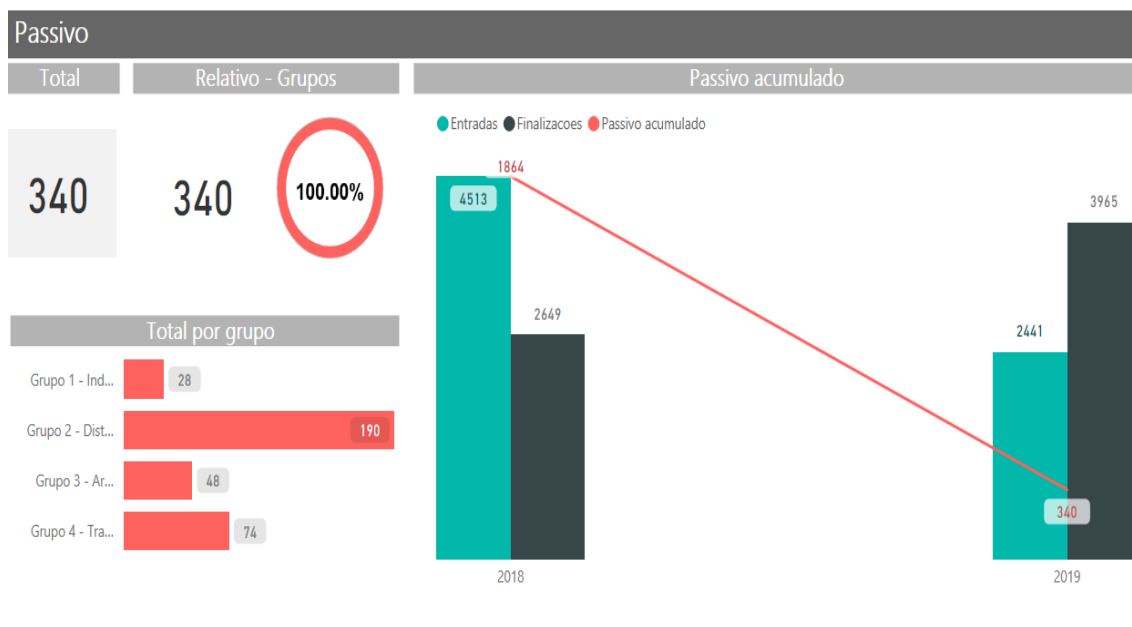
**Figura 02:** Total de petições de concessão AFE decididas em 2018 e até 12/07/2019



**Figura 03:** Total de petições de concessão AFE de farmácias com manipulação, farmácia sem manipulação ou drogarias decididas em 2018 e até 12/07/2019.



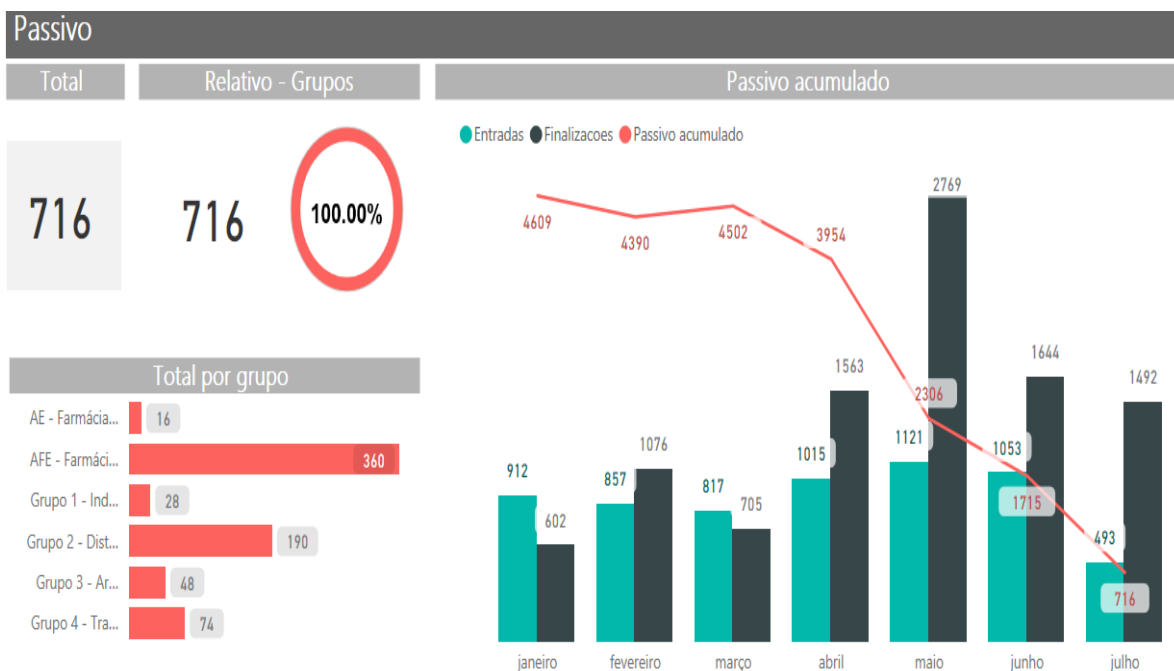
**Figura 04:** Total de petições de concessão AFE de empresas decididas em 2018 e até 12/07/2019.



**Grupo**

- Grupo 1 - Indústrias e Fabricantes
- Grupo 2 - Distribuidoras
- Grupo 3 - Armazenadora/Importadora/...
- Grupo 4 - Transportadora

**Figura 05:** Entrada e finalizações de petições de concessão AFE até 12/07/2019



**Figura 06:** Entrada e finalizações de petições de alteração de AFE até 12/07/2019

