

Solicita já conta com peticionamento para AFE e AE

Fonte: ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Data: 27/05/2020

A partir desta quarta-feira (27/5), o sistema Solicita está disponível para peticionamentos de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas com atividades previstas na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 16/2014.

Com isso, os pedidos relacionados à concessão de autorização (petições primárias) e à ampliação de atividades (petições secundárias) passam a ser feitos de forma totalmente eletrônica. Além desses assuntos, outros serão incluídos a partir do dia 3 de junho, conforme cronograma da Anvisa.

As atividades previstas na RDC 16/2014 incluem a fabricação, a armazenagem, a distribuição, o transporte, a exportação e a importação de medicamentos e insumos farmacêuticos, além de cosméticos e produtos de higiene pessoal, entre outras.

Digitalização

Como a mudança para o Solicita permite que o peticionamento seja feito de forma totalmente eletrônica, é necessário que a empresa faça a digitalização dos documentos a serem encaminhados na solicitação, como o formulário de petição e o relatório de inspeção, entre outros.

A Agência esclarece que não haverá alteração para as petições dos assuntos de AFE e AE de farmácias e drogarias, que já são eletrônicos pelo formato atual. Os assuntos de AFE de portos, aeroportos e fronteiras (PAFs) também não tiveram alteração.

Peticionamento de duas ou mais atividades

Para as empresas que pretendem peticionar a concessão da AFE com duas ou mais atividades que são realizadas de forma separada e independente (não inerentes), conforme as normas da RDC 222/2006, é estritamente necessário que o peticionamento seja feito apenas com um pedido de concessão.

As atividades distintas deverão ser peticionadas como ampliação de atividade, levando em consideração cada uma que for integrar o pedido. Dessa forma, todos os itens serão analisados em conjunto, sem prejuízo financeiro ou de tempo para adequação do processo.

Por exemplo, uma empresa que solicitar autorização para atuar como importadora de produtos para saúde, mas que também pretende distribuir esses produtos, deverá peticionar primeiro o código de assunto 859 (AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE – IMPORTADORA) e depois o código 867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES.

Para esclarecer dúvidas, a Anvisa recomenda, antes da utilização do Solicita para peticionamento pela primeira vez, a leitura do Manual do Solicita, disponível no portal da Agência.