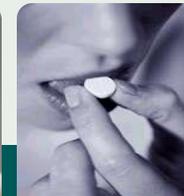
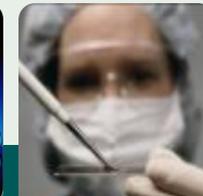


# AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

## Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Autorização Especial - AE



LUCIANO RODRIGUES

Gerência de Autorização de Funcionamento – GEAFE

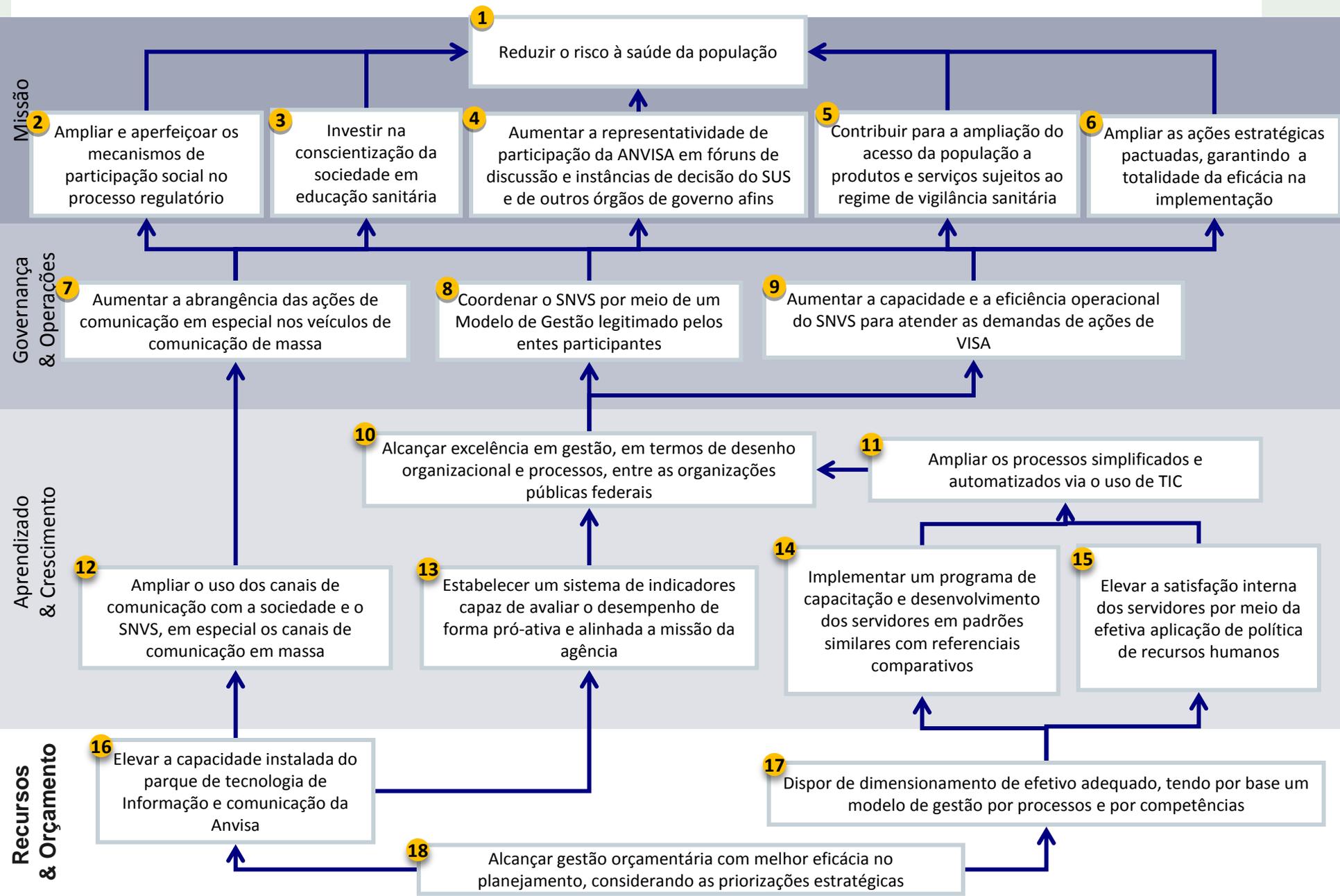
Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP

Curitiba, 2014

# PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO - ANVISA

## VISÃO

“Ser legitimada pela sociedade como uma instituição integrante do Sistema Único de Saúde, ágil, moderna e transparente, de referência nacional e internacional na regulação e no controle sanitário.”



## Histórico

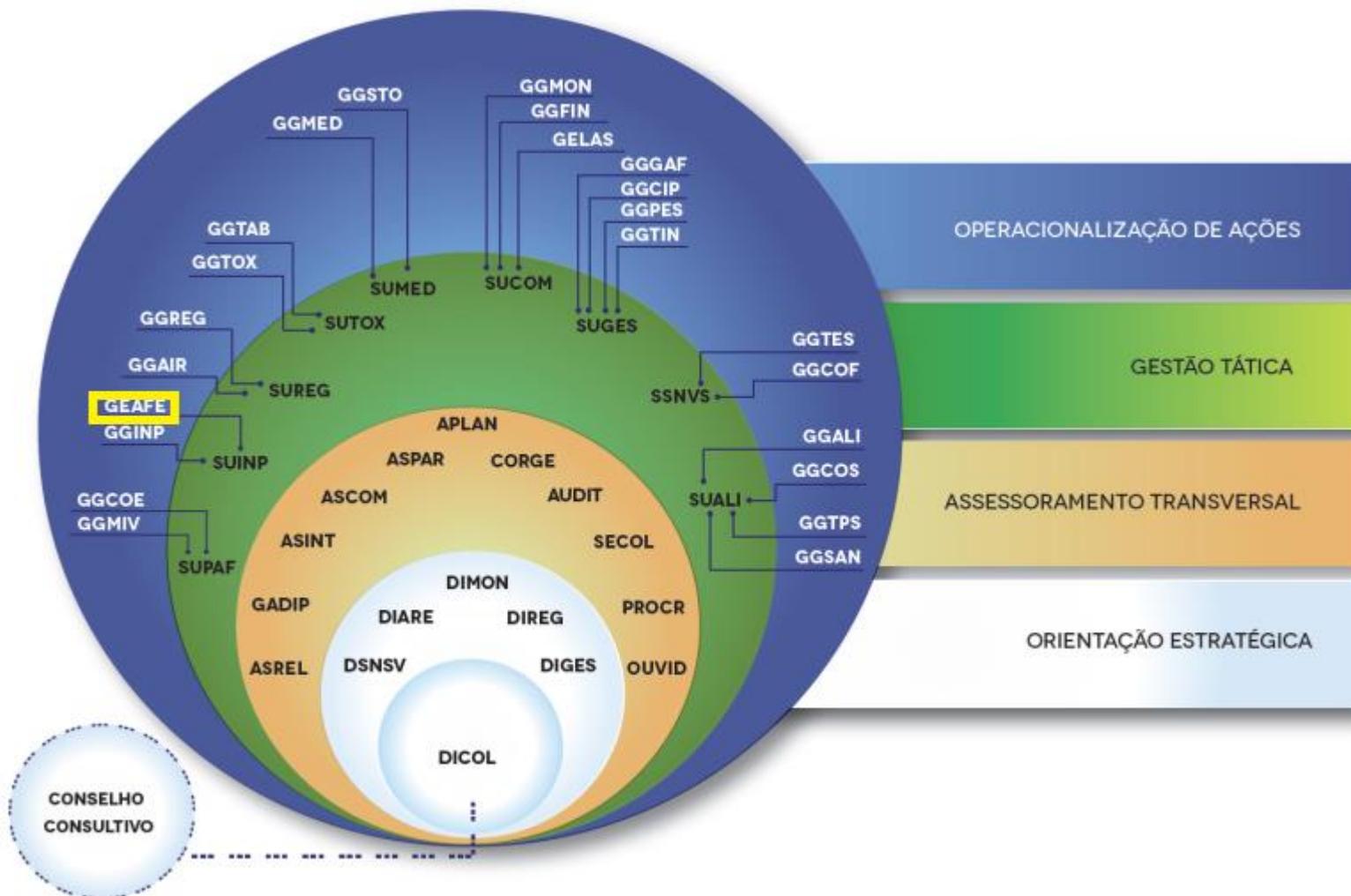
- Até 2010: as atividades relacionadas à autorização de funcionamento estavam inseridas nas áreas de inspeção e certificação, conforme subdivisões adotadas para medicamentos, insumos, produtos para a saúde, cosméticos e saneantes
- 2010: criação da COAFE – Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas, sendo que nesta foram inseridas apenas as atividades relacionadas a Farmácias e Drogarias e Empresas de medicamentos e insumos farmacêuticos (ligada à GIMED)
- 2012: criação da UNAFE – Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas, com a inclusão das atividades relacionadas a cosméticos, saneantes e produtos para saúde (ligada diretamente à GGIMP)

***Objetivos: melhoria dos processos de trabalho, padronização de procedimentos, harmonização da legislação e melhoria na infraestrutura de TI***

# Histórico

- 2014: Publicação em 02/06/14 da PORTARIA Nº 650, DE 29 DE MAIO DE 2014
  - ✓ Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e da outras providências;
  - ✓ Criação da GEAFE;
  - ✓ E demais.

# Organograma Atual



# SIGLAS

**DIGES** - Diretoria de Gestão institucional

**DIREG** - Diretoria de Regulação Sanitária

**DSNVS** - Diretoria de Coordenação e Articulação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

**DIARE** - Diretoria de Autorização e Registro Sanitários

**DIMON** - Diretoria de Controle e Monitoramento Sanitários

**GADIP** - Gabinete do Diretor-Presidente

**SECOL** - Secretaria Executiva da Diretoria Colegiada

**OUVID** - Ouvidoria

**PROCR** - Procuradoria Federal

**CORGE** - Corregedoria

**AUDIT** - Auditoria Interna

**ASCOM** - Assessoria de Comunicação, Eventos e Cerimonial

**APLAN** - Assessoria de Planejamento

**ASREL** - Assessoria de Articulação e Relações Institucionais

**AINTE** - Assessoria de Assuntos Internacionais

# SIGLAS

**ASPAR** - Assessoria Parlamentar

**SUTOX** - Superintendência de Toxicologia

**GGTOX** - Gerência-Geral de Agrotóxicos

**GGTAB** - Gerência-Geral de Produtos Derivados do Tabaco

**SUINP** - Superintendência de Inspeção Sanitária

**GGINF** - Gerência-Geral de Inspeção Sanitária

**GEAFE** - Gerência de Autorização de Funcionamento

**SUREG** - Superintendência de Regulação Sanitária e Acompanhamento de Mercados

**GGREG** - Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias

**GGAIR** - Gerência-Geral de Análise de Impacto Regulatório e Acompanhamento de Mercados

**SUGES** - Superintendência de Gestão Interna

**GGGAF** - Gerência-Geral de Gestão Administrativa e Financeira

**GGCIP** - Gerência-Geral de Conhecimento, Informação e Pesquisa

**GGPES** - Gerência-Geral de Gestão de Pessoas

# SIGLAS

- GGTIN** - Gerência-Geral de Gestão de Tecnologia da Informação
- SSNVS** - Superintendência de Serviços de Saúde e Gestão do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
- GGCOF** - Gerência Geral de Coordenação e Fortalecimento do SNVS
- GGTES** - Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde
- SUCOM** - Superintendência de Fiscalização, Controle e Monitoramento
- GELAS** - Gerência de Laboratórios de Saúde Pública
- GGFIS** - Gerência Geral de Fiscalização de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
- GGMON** - Gerência Geral de Monitoramento de Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária
- SUPAF** - Superintendência de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados
- GGIMV** - Gerência geral de instalações e serviços de interesse sanitário, meios de transporte e viajantes em portos, aeroportos e fronteiras
- GGCOE** - Gerência-Geral De Controle Sanitário Em Comércio Exterior Em Portos, Aeroportos, Fronteiras E Recintos Alfandegados

# SIGLAS

**SUALI** Superintendente de Correlatos e Alimentos

**GGTPS** - Gerência geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde

**GGALI** - Gerência geral de Alimentos

**GGSAN** - Gerência geral de Saneantes

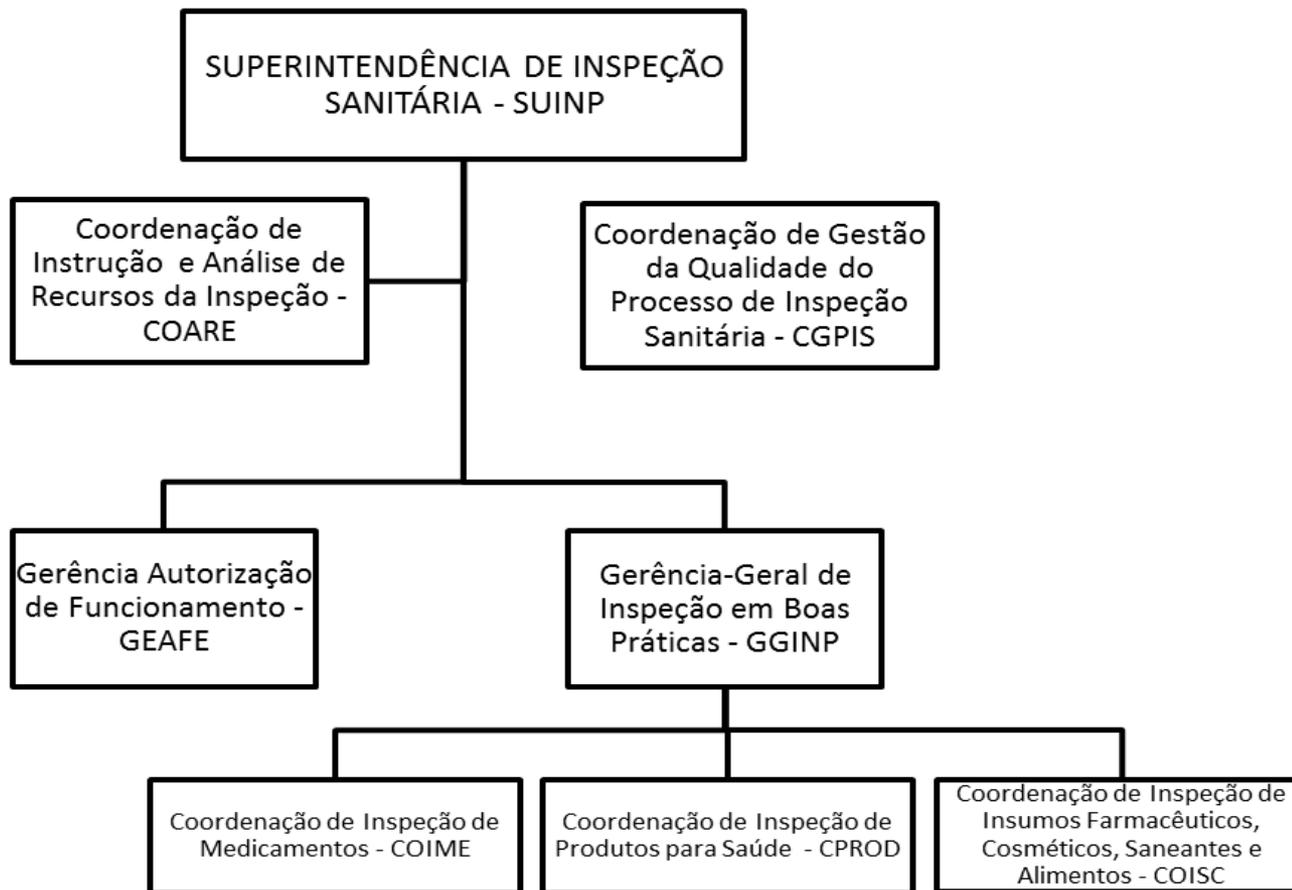
**GGCOS** - Gerência geral de Cosméticos

**SUMED** - Superintendência de Medicamentos e Produtos Biológicos

**GGMED** - Gerência-Geral de Medicamentos

**GGPBS** - Gerência-Geral de Produtos Biológicos, Sangue, Tecidos, Células e Órgãos

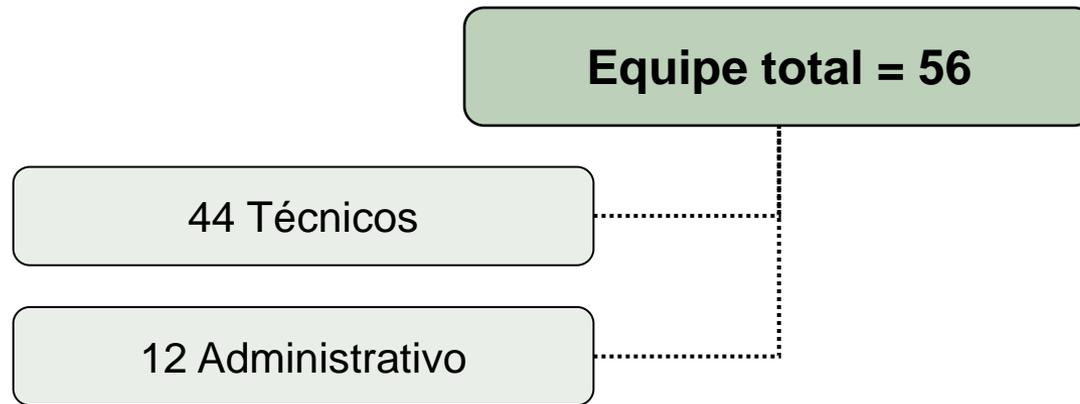
# Organograma Atual



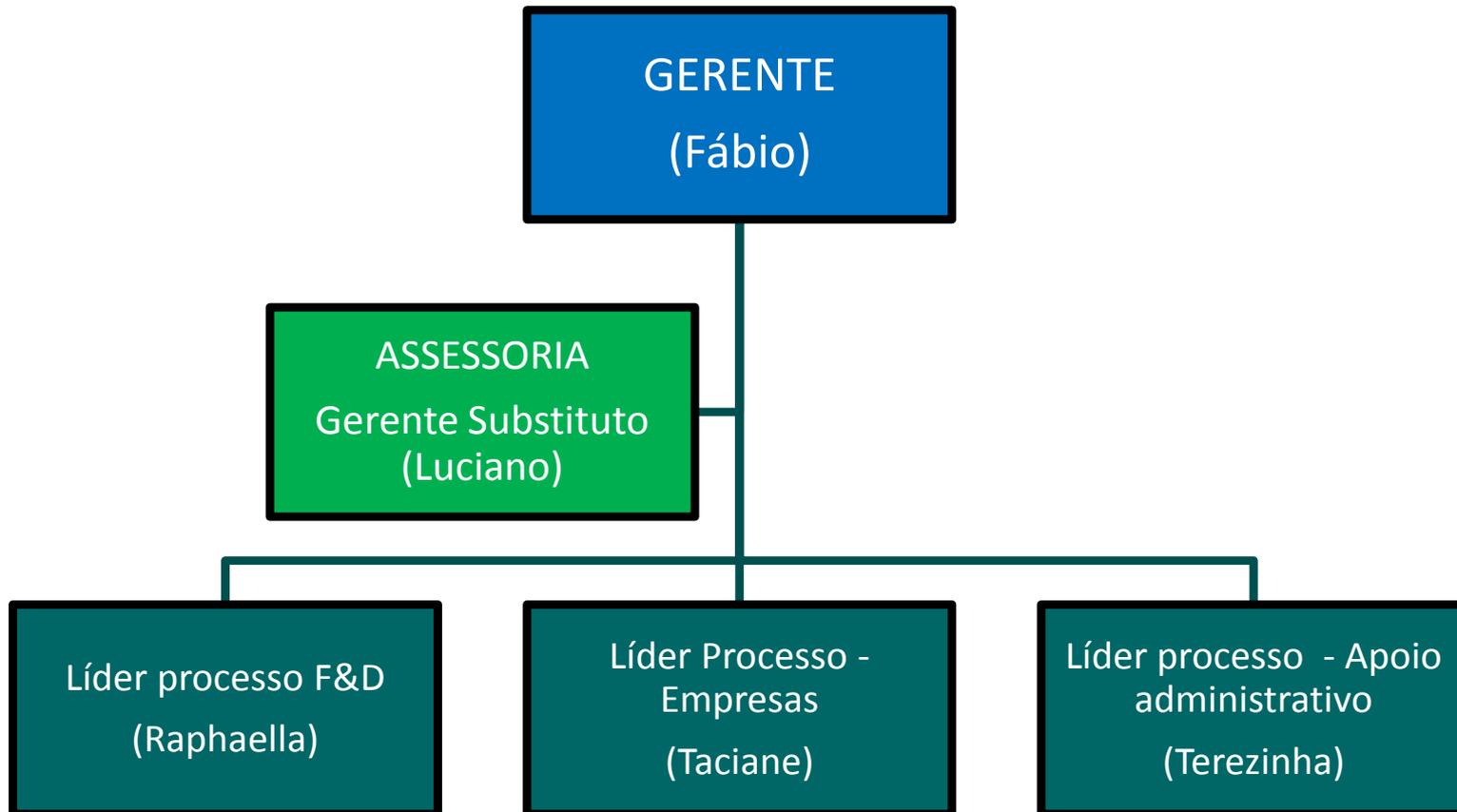
## Atribuições

- ▶ I – instituir e manter atualizado o cadastro de empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras, exportadoras, transportadoras, fracionadoras, armazenadoras e embaladoras de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, saneantes, cosméticos, perfumes e produtos para higiene, bem como de farmácias e drogarias, localizadas em território nacional;
- ▶ II – desenvolver atividades de cooperação técnica com os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, visando o aprimoramento, harmonização e descentralização das ações relativas à Autorização de Funcionamento;
- ▶ III – articular-se com os níveis estadual, distrital e municipal, para implementar os mecanismos de inspeção na sua área de competência para verificar o cumprimento de normas e padrões de interesse sanitário, respeitada a legislação pertinente;

# Quadro de Pessoal - GEAFE



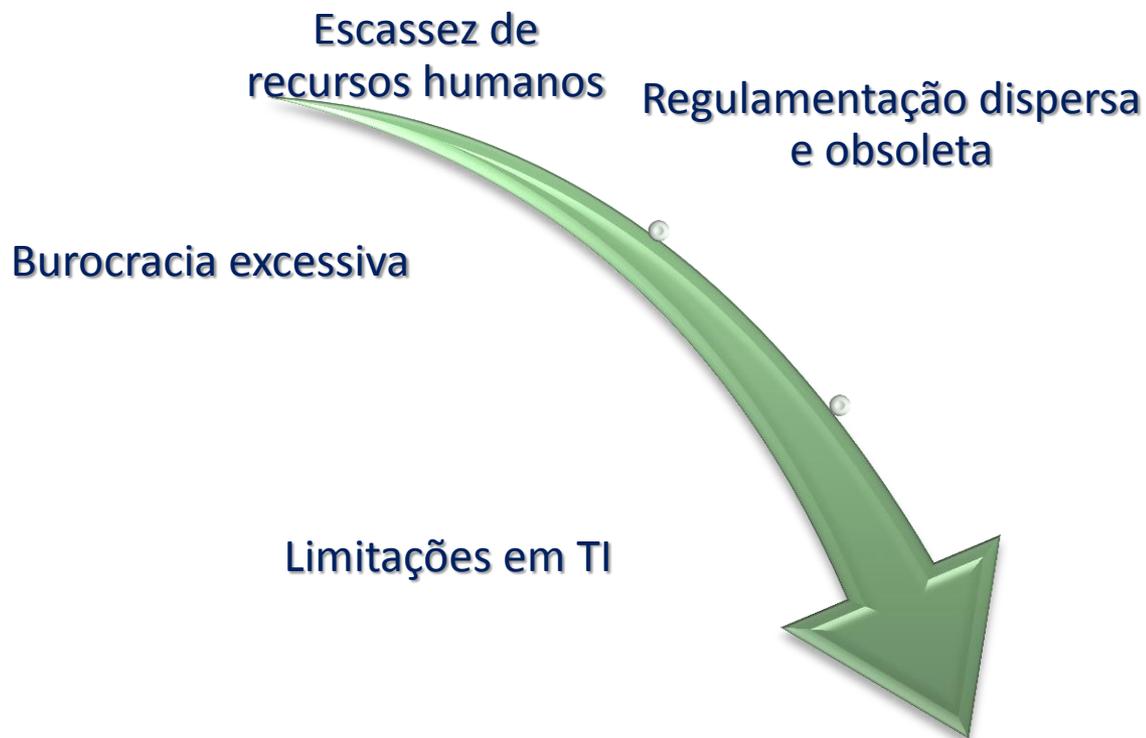
# ESTRUTURA ADMINISTRATIVA GEAFE



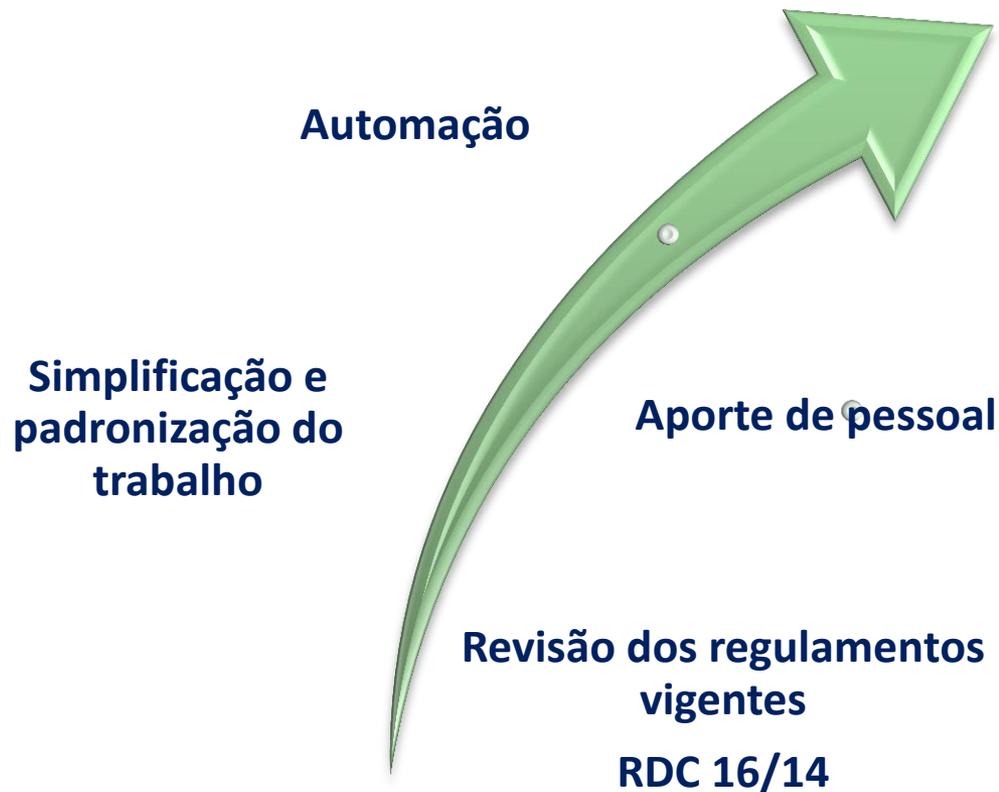
# DIRETRIZES - SUINP

- Fortalecer o processo de licenciamento como ferramenta de controle sanitário no âmbito do SNVS
- Promover ações para que as diferentes VISAs do país executem seu papel atribuído em lei, com a qualidade esperada, de forma uniforme e com a devida responsabilização
- **Simplificar o processo de AFE tendo em vista que a autorização é uma consequência natural do processo de inspeção quando fica constatado que a empresa possui condições para ofertar produtos à população com qualidade, segurança e eficácia**

# Desafios - GEAFE



# Ações Estratégicas - GEAFE



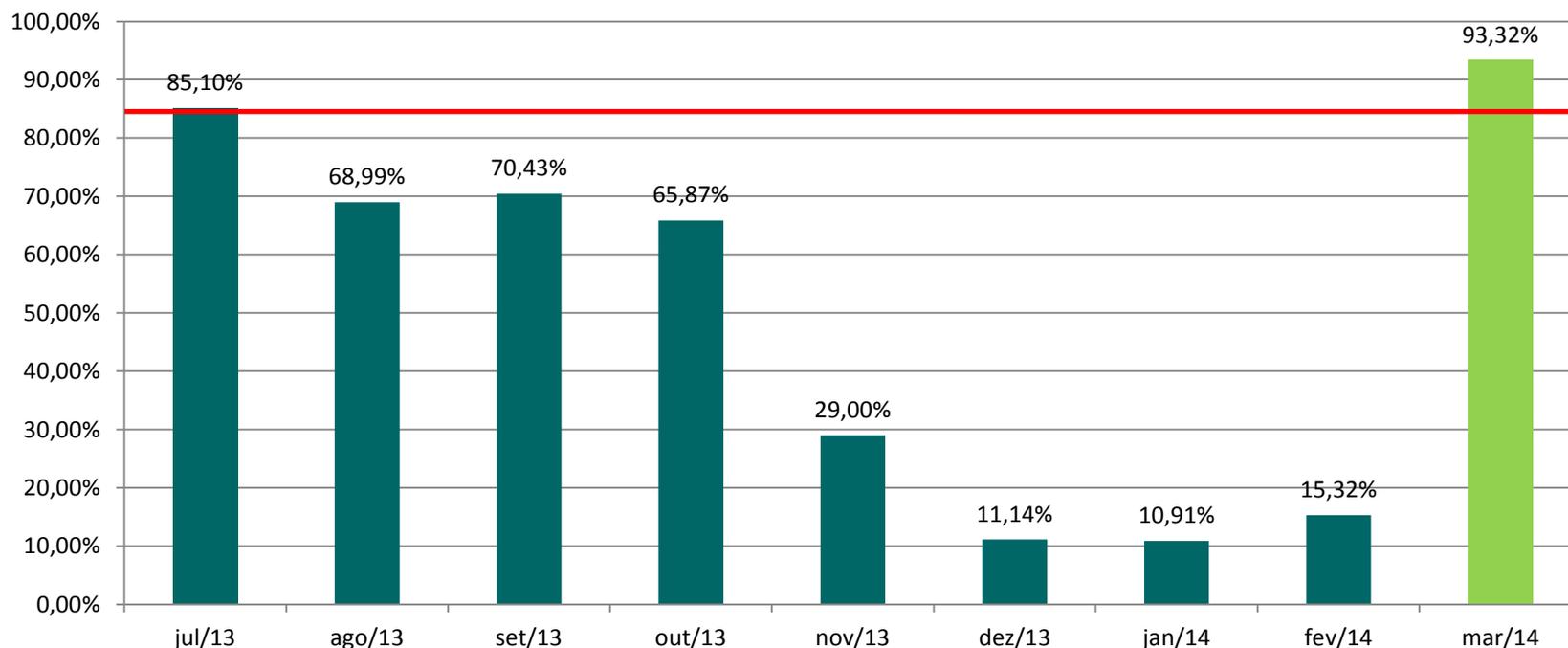
***DIRETRIZES: Eficiência, Cadastro efetivo, Informação disponível***

# META INSTITUCIONAL – CICLO 13/14

100% META = > 85% concessões em até 60 dias - exigências

## Empresas + Farmácias e Drogarias

% Doc: Entrada até Publicação <= 60 Dias Sem Exigência



## META INSTITUCIONAL – CICLO 14/15

***Publicar 85% das petições de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresas – AFE e Autorização Especial - AE, protocolizadas na SUINP/ANVISA no período de 01/03/2014 a 28/02/2015, em até 60 dias.***

# Demanda

Concessões, Alterações e  
Renovações de AFE e AE –  
Empresas

1.500 Expedientes/Mês

Concessões e Alterações  
de AFE e AE –  
Farmácias e Drogarias

6.000 Expedientes/Mês

# Situação Atual

Prazo médio para análise:

Empresa	Autorização	Petição	Tipo de protocolo	Prazo (dias)
Farmácia de manipulação e drogaria	AFE/AE	Concessão	Física	-
			Eletrônica	60
		Renovação	Física	-
			Eletrônica	120
		Alteração	Física	-
			Eletrônica	60
Demais empresas	AFE/AE	Concessão	Física	60
		Renovação / alteração	Física	120
Cumprim. de exigência	AFE/AE	-	-	45

***Os prazos destacadas acima são referentes ao mês de análise atual, mas podem existir expedientes residuais pendentes que estão sendo tratados caso a caso.***

# PUBLICAÇÕES

## TOTAL DE EXPEDIENTES ANALISADOS

**11.192**

## EXPEDIENTES ANALISADOS DE EMPRESAS

**2.709**

## EXPEDIENTES PUBLICADOS DE FARMÁCIAS & DROGARIAS

**8.483**

Período: AGOSTO\_2014



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# PUBLICAÇÕES

<b>TOTAL DE EXPEDIENTES PUBLICADOS</b>
<b>9.236*</b>
<b>EXPEDIENTES PUBLICADOS DE EMPRESAS</b>
<b>1.982</b>
<b>EXPEDIENTES PUBLICADOS DE FARMÁCIAS &amp; DROGARIAS</b>
<b>7.254</b>

\* considera as petições que não são publicadas (petições geradas internamente para cancelamentos por caducidade e recursos não retratados e retificações)

Período: AGOSTO\_2014

# AÇÕES

# Ações

Estratégia	Ações
<b>Padronizar os procedimentos de análise dos pedidos administrativos de AFE e AE, de forma a melhorar a qualidade e consistência das decisões da área.</b>	Elaborar, aprovar e implantar procedimentos operacionais padrão para a análise dos pedidos administrativos de AFE e AE, seguindo as diretrizes de Procedimentos internos.
<b>Definir plano de trabalho e meta individual para os servidores, com base nos objetivos da área.</b>	Elaborar documentos com base nos modelos disponibilizados pelo RH
<b>Revisar regulamentação relativa à AFE e AE de empresas com vista na simplificação do processo.</b>	Publicar CP 20/2013.

# Ações

<b>Revisar e harmonizar checklists dos documentos de instrução dos assuntos de petição de AFE e AE de empresas.</b>	Definir documentação de instrução com base no texto da RDC 16/2014.
<b>Implementar melhorias apontadas no relatório de auditoria interna e simplificação de processo 2013, que não demandam evolução de sistemas de alta complexidade.</b>	Definir responsáveis, desmembrar cronograma de ações e acompanhar implementação.
<b>Evoluir sistema de peticionamento de forma a permitir a autoexecução das alterações de RT e RL na AFE e AE pelas próprias empresas</b>	Implementar SIGA 18609
<b>Implementação do peticionamento eletrônico de AFE e AE - Empresas</b>	Finalizar Requisitos de Usuário

# Obrigado pela atenção!

**LUCIANO RODRIGUES**



Gerência de Autorização de Funcionamento - GEAFE  
Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP