LIFE SCIENCES & HEALTHCARE

CLIENT ALERT

ABRIL/2019

ANVISA PUBLICA NOVAS REGRAS PARA AUTORIZAÇÕES DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

A Resolução da Diretoria Colegiada ("RDC") nº 275/2019, que atualiza a regulação dos procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento ("AFE") e Autorização Especial ("AE") de farmácias e drogarias foi publicada em 10 de abril de 2019. Com isso as regras anteriores, estabelecidas na RDC nº 17/2013, foram revogadas.

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária ("ANVISA"), essa nova RDC é resultado da otimização dos procedimentos para a concessão de AFEs e AEs.

De acordo com Fernando Mendes, diretor da Agência, o formato até então vigente da regulamentação para a concessão de autorizações às farmácias e drogarias não contribuía para a redução de riscos da atividade ou para o exercício da vigilância sanitária. A Agência espera que a RDC nº 275/2019 proporcione uma regulamentação mais efetiva do setor.

As mudanças implementadas pela RDC nº 275/2019 envolvem:

- Redefinição da documentação exigida no processo para obtenção dessas autorizações;
- Realinhamento das etapas de análise e decisão;
- Redefinição dos critérios de publicação das concessões ou alterações;
- Previsão de prazo de 30 dias para a deliberação da ANVISA sobre os pedidos apresentados. Em caso de descumprimento, será possível a concessão automática de AFEs e AEs;
- Implementação de um programa de acompanhamento e monitoramento junto aos órgãos de vigilância locais, com a elaboração de procedimentos e avaliação de risco.

É importante mencionar que a concessão automática de AFEs e AEs não impede a Agência de analisar o pedido a qualquer momento e cancelar a autorização correspondente, nos casos em que seja identificado o descumprimento do regulamento sanitário pelo estabelecimento em questão.

A equipe de Life Sciences & Healthcare do Veirano advogados está à disposição para informações adicionais.

ÁREA DE PRÁTICA
Life Sciences & Healthcare

COORDENAÇÃO
Lior Pinsky
Renata Fialho de Oliveira

Para mais informações, envie uma mensagem para **news@veirano.com.br**

Este documento foi elaborado exclusivamente para fins informativos, não devendo ser considerado como opinião legal ou consulta jurídica. No caso de dúvidas, nossos advogados estão à disposição para esclarecimentos.

É vedada a distribuição, reprodução ou divulgação deste documento, total ou parcial, sem o consentimento prévio de Veirano Advogados.

© 2019 Veirano Advogados.
Todos os direitos reservados.