

Assunto: Fwd: Fwd: Esclarecimento SANTA LUZIA Pregão 087/2023
De: Thiago Pereira De Carvalho <thiagopereira@santaluzia.mg.gov.br>
Data: 29/11/2023, 08:20
Para: licitacao2@lifenuutri.com.br, nayara.dagostini@lifenuutri.com.br

Bom dia!

Segue resposta ao pedido de esclarecimentos.

Atenciosamente,
Thiago Pereira de Carvalho
Pregoeiro
Gerência de Licitações e Contratos
Prefeitura Municipal de Santa Luzia - MG

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto:Re: Fwd: Esclarecimento SANTA LUZIA Pregão 087/2023
Data:Tue, 28 Nov 2023 11:44:19 -0300
De:Soraia Aparecida Ferreira <soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br>
Para:Thiago Pereira de Carvalho <thiagopereira@santaluzia.mg.gov.br>

Thiago,bom dia!

Após avaliação da legislação pela responsável do Setor de Nutrição e Dietética, será aceito a apresentação do alvará sanitário, alvará de localização, certificado de registro do produto na ANVISA e certificado de regularidade técnica da empresa emitida pelo CRN

Em Segunda, Novembro 27, 2023 20:59 -03, Thiago Pereira de Carvalho <thiagopereira@santaluzia.mg.gov.br> escreveu:

Prezada Soraia,

segue pedido de esclarecimentos em anexo.

Prazo para resposta: **14h do dia 30/11/2023.**

Edital disponível no endereço eletrônico https://www.santaluzia.mg.gov.br/v2/wp-content/uploads/2023/11/EDITAL-PE-SRP-No-087-2023_assinado.pdf

Com base no Artigo 16, §1º, da Instrução Normativa 73/2022, solicito subsídios para resposta.

Segue dispositivo da norma citada:

§ 1º O agente de contratação ou a comissão de contratação, quando o substituir, responderá aos pedidos de esclarecimentos e/ou impugnação no prazo de até três dias úteis contado da data de recebimento do pedido, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame, e poderá requisitar subsídios formais aos responsáveis pela elaboração do edital de licitação e dos anexos.

Atenciosamente,
Thiago Pereira de Carvalho
Pregoeiro
Gerência de Licitações e Contratos
Prefeitura Municipal de Santa Luzia - MG

----- Mensagem encaminhada -----

Assunto:Re: Esclarecimento SANTA LUZIA Pregão 087/2023
Data:Mon, 27 Nov 2023 20:51:05 -0300
De:Thiago Pereira de Carvalho <thiagopereira@santaluzia.mg.gov.br>
Para:Licitação <licitacao2@lifenuutri.com.br>
CC:nayara.dagostini@lifenuutri.com.br, licitacoes@santaluzia.mg.gov.br, soraiaferreira@santaluzia.mg.gov.br, joicecampos@santaluzia.mg.gov.br

Senhor fornecedor,

acuso recebimento.

Conforme cláusula 11.2. do Edital: "A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame."

Prazo limite para resposta: **30/11/2023.**

Atenciosamente,
Thiago Pereira de Carvalho
Pregoeiro
Gerência de Licitações e Contratos
Prefeitura Municipal de Santa Luzia - MG

Em 27/11/2023 17:26, Licitação escreveu:

Boa tarde Prezados,

Com interesse em participar o certame 087/2023 previsto para o dia 07/12, solicitamos atenção ao esclarecimento em anexo.

Atenciosamente,



O conteúdo deste e-mail é sigiloso e confidencial, protegido pela Lei Geral de Proteção de Dados, Lei n 13.709/18, destinado exclusivamente ao destinatário especificado na mensagem. É estritamente proibido compartilhar qualquer parte desta mensagem com terceiros, sem o consentimento por escrito do remetente. Se você recebeu esta mensagem por engano, por favor, avise imediatamente ao remetente, respondendo o e-mail e em seguida apague-a. Agradecemos sua cooperação.

A PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA LUZIA
PROCESSO ADMINISTRATIVO 13094/2023
PREGÃO ELETRONICO 087/2023
ABERTURA 07/12/2023 AS 09H00

PROPONENTE: L E C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA
CNPJ: 47.915.446/0001-00
ENDEREÇO: RUA MAJOR QUERINO, 115, RESIDENCIAL SANTA RITA, POUSO ALEGRE - MG,
TELEFONE: (35) 3422-3238
EMAIL: LICITACAO2@LIFENUTRI.COM.BR / CONTRATOS@LIFENUTRI.COM.BR

A L e C DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA, VEM ATRAVÉS DE SEU SETOR DE LICITAÇÕES, NESTE SENTIDO, INTERESSADA EM PARTICIPAR DO CERTAME EM QUESTÃO SOLICITAR ESCLARECIMENTO REFERENTE A ALGUMAS EXIGÊNCIAS DO EDITAL, COMO O ITEM:

“5. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA POTENCIAL CONTRATAÇÃO

Trata-se da contratação de empresas para suprir as demandas de fornecimento de dietas enterais para os serviços de urgência e hospitalar. Para isso, será necessário observar de forma objetiva a expertise das licitantes quanto à especificação e entrega do objeto licitado, mediante apresentação de atestado de capacidade técnica, certificado de registro do produto, autorização de funcionamento emitido pela ANVISA, Alvará Sanitário, certificado de regularidade técnica emitido pelo CRF. “

POSSUIMOS ATESTADO DE CAPACIDADE TÉCNICA QUE COMPROVE O FORNECIMENTO DE DIETAS E SUPLEMENTOS ALIMENTARES, BEM COMO REGISTRO DOS PRODUTOS QUE COMERCIALIZAMOS NA ANVISA E ALVARÁ SANITÁRIO.

AINDA RELATIVO A REGULARIDADE TÉCNICA, COMO NÃO COMERCIALIZAMOS MEDICAMENTOS E SIM ALIMENTOS, SOMOS REGIDOS PELO CONSELHO FEDERAL DE NUTRIÇÃO – CRN, O QUAL ESTAMOS TAMBÉM EM SITUAÇÃO REGULAR.

SOLICITAMOS QUE O CERTIFICADO DE REGULARIDADE EMITIDO PELO CRN, POSSA SER ACEITO.

A ANVISA, COMO ÓRGÃO FEDERAL RESPONSÁVEL, INFORMA QUE A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO NÃO É EMITIDA PELA ÁREA DE ALIMENTOS DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. FATO QUE PODERÁ SER COMPROVADO EM: [HTTP://PORTAL.ANVISA.GOV.BR/REGISTROS-E-AUTORIZACOES/ALIMENTOS/EMPRESAS/AUTORIZACAO-DE-FUNCIONAMENTO](http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/alimentos/empresas/autorizacao-de-funcionamento)

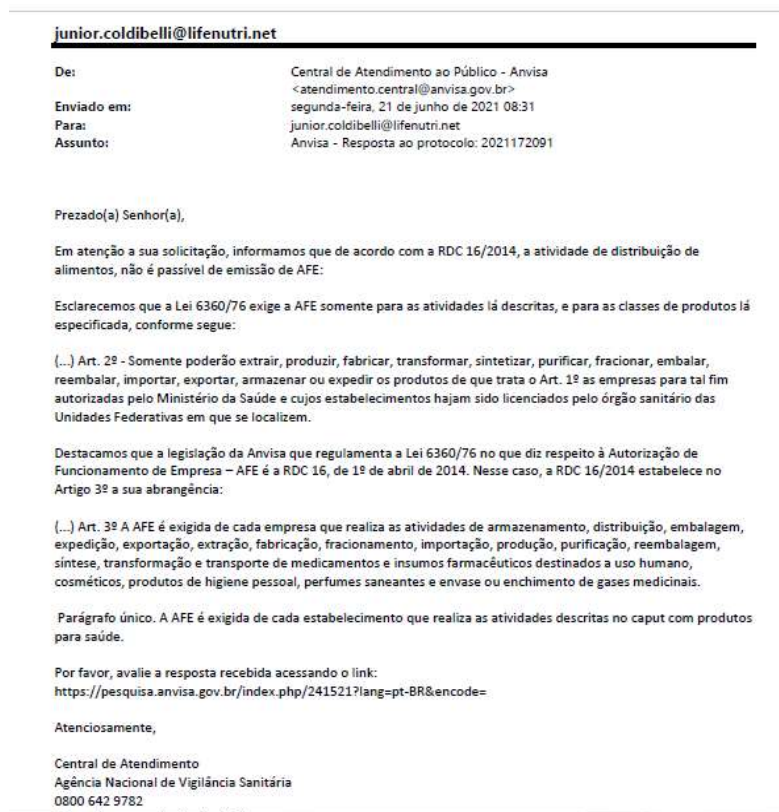
O ALVARÁ SANITÁRIO OU LICENÇA DE FUNCIONAMENTO É UM ATO PRIVATIVO DO ÓRGÃO DE SAÚDE COMPETENTE DOS ESTADOS, DISTRITO FEDERAL E DOS MUNICÍPIOS, CONTENDO PERMISSÃO PARA O FUNCIONAMENTO DOS ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM ATIVIDADES PERTINENTES À ÁREA DE ALIMENTOS.

A RDC N. 16 EDITADA PELA DIRETORIA COLEGIADA DA ANVISA EM 1 DE ABRIL DE 2014 ESTABELECE AS ATIVIDADES QUE SÃO EXIGIDAS A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO:

“Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais. Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL OU COM OS MEDICAMENTOS QUE AS CONTENHAM, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999. “

SEGUE EMAIL/E RESPOSTA DO QUESTIONAMENTO QUE ENVIAMOS PARA ANVISA:





SENDO ASSIM, NÃO HÁ A EMISSÃO DESTE DOCUMENTO POR FALTA DE REGULAMENTAÇÃO.

SOLICITAMOS QUE PARA ESTES CASOS SEJA ACEITO A APRESENTAÇÃO DO ALVARÁ SANITÁRIO, ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO, CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA E CERTIFICADO DE REGULARIDADE TÉCNICA DA EMPRESA EMITIDO PELO CRN.

NESTES TERMOS,

AGUARDAMOS O DEVIDO ESCLARECIMENTO.

POUSO ALEGRE, 27 DE NOVEMBRO DE 2023

CRISANTO ANTONIO
CLARET COLDIBELLI
JUNIOR:04324654646

Assinado de forma digital por
CRISANTO ANTONIO CLARET
COLDIBELLI JUNIOR:04324654646
Dados: 2023.11.27 17:15:48 -03'00'

De: Central de atendimento Anvisa <atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: quarta-feira, 16 de junho de 2021 12:51
Para: junior.coldibelli@lifenuutri.net
Assunto: Central de atendimento Anvisa

Prezado(a) senhor(a) Leone Comércio e Distribuição de Produtos Nutricionais Ltda,

Em atenção ao pedido de informação registrado no formulário do Fale Conosco disponível no Portal da Anvisa, em 16/06/2021, às 12:50, o número de protocolo gerado é: 2021172091

Descrição do pedido:

Boa Tarde Somos de uma distribuidora de alimentos, mais especifico, dieta enteral/oral e suplementos nutricionais, participamos de processos licitatórios, assim, temos vistos vários editais solicitando AFE junto a Anvisa, sabemos que pela RDC 16 de 01/04/2014, somos dispensados deste documento, gostaria de uma resposta deste órgão sobre a dispensa de AFE, para apresentarmos nos órgãos municipais solicitantes. Segue um edital do município de Conselheiro Pena - MG, no item 35.7 do edital que solicita. Grato pela atenção.

Atenciosamente,

Anvisa Atende
Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

De: Central de Atendimento ao Público - Anvisa
<atendimento.central@anvisa.gov.br>
Enviado em: segunda-feira, 21 de junho de 2021 08:31
Para: junior.coldibelli@lifenuutri.net
Assunto: Anvisa - Resposta ao protocolo: 2021172091

Prezado(a) Senhor(a),

Em atenção a sua solicitação, informamos que de acordo com a RDC 16/2014, a atividade de distribuição de alimentos, não é passível de emissão de AFE:

Esclarecemos que a Lei 6360/76 exige a AFE somente para as atividades lá descritas, e para as classes de produtos lá especificada, conforme segue:

(...) Art. 2º - Somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir os produtos de que trata o Art. 1º as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem.

Destacamos que a legislação da Anvisa que regulamenta a Lei 6360/76 no que diz respeito à Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE é a RDC 16, de 1º de abril de 2014. Nesse caso, a RDC 16/2014 estabelece no Artigo 3º a sua abrangência:

(...) Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

Por favor, avalie a resposta recebida acessando o link:

<https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/241521?lang=pt-BR&encode=>

Atenciosamente,

Central de Atendimento
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
0800 642 9782
<https://www.gov.br/anvisa/pt-br>

Siga a Anvisa:

www.twitter.com/anvisa_oficial
www.instagram.com/anvisaoficial
www.facebook.com/AnvisaOficial

Este endereço eletrônico está habilitado apenas para enviar e-mails. Caso deseje entrar em contato com a Central, favor ligar no 0800 642 9782 ou acessar o “Fale Conosco”, disponível no portal da ANVISA (link https://www.gov.br/anvisa/pt-br/canais_atendimento/formulario-eletronico). As ligações podem ser feitas de segunda a sexta-feira, das 7h30 às 19h30, exceto feriados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014

(Publicada no DOU nº 63, de 2 de abril de 2014)

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivo

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

Seção II

Definições

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Seção III

Abrangência

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

- I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
- II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;
- III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;
- IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

Observação: Vide o item 1 do Capítulo IV do Anexo (Regulamento Técnico de Bens e Produtos Importados para fins de Vigilância Sanitária) da Resolução – RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o petição da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

Seção I

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

Seção II

Da Renovação

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no *caput* do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

Seção III

Da Alteração

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

- I – ampliação de atividades;
- II – redução de atividades;
- III – ampliação de classes de produtos;
- IV – redução de classes;
- V – alteração de endereço;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

Seção IV

Do Cancelamento

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

Seção V

Do Recurso Administrativo

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) sistema da qualidade estabelecido;

c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;

d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;

e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;

g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;

h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;

i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e

j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

CAPÍTULO IV

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

CAPÍTULO V

**DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU
MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

(Retificado no DOU nº 64, de 3 de abril de 2014)

(Retificado no DOU nº 65, de 4 de abril de 2014)

~~Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.~~

~~Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.~~

Art. 30. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis. **(Retificado no DOU nº 64, de 3 de abril de 2014)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação~~

Art. 31. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC n° 3/99 - "Registro de Empresas de Produtos Domissanitários"; GMC n° 05/05 - "Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento"; GMC n° 132/96 - Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC n° 24/96 - Registro de Empresas Domissanitarios. **(Retificado no DOU n° 64, de 3 de abril de 2014)**

~~Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC n° 3/99 - "Registro de Empresas de Produtos Domissanitários"; GMC n° 05/05 - "Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento"; GMC n° 132/96 - Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC n° 24/96 - Registro de Empresas Domissanitarios.~~

Art. 32. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação. **(Retificado no DOU n° 64, de 3 de abril de 2014)**

~~Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.~~
(Retificado no DOU n° 64, de 3 de abril de 2014)

Parágrafo único. Os estabelecimentos filiais de empresas que realizem atividades referentes a produtos para saúde para os quais é exigida AFE nos termos desta Resolução terão o prazo de um ano, contado a partir de 04 de agosto de 2014, para requerer à ANVISA a referida autorização. **(Redação dada pela Resolução – RDC n° 40, de 1º de agosto de 2014)**

~~Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.~~

Art. 33. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa n° 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS n° 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS n° 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS n° 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS n° 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS n° 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução n° 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução n° 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n° 183, de 5 de outubro de 2006.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

(Retificado no DOU nº 64, de 3 de abril de 2014)

DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO

Observação: Texto da Retificação ocorrida em DOU nº 65, de 04 de abril de 2014: “Nas publicações no DOU de 3-4-2014, Seção 1, página 35, no que se refere a retificação da Resolução RDC nº 16, de 1-4-2014, na titulação, onde se lê: Agência Nacional de Saúde Suplementar- Diretoria Colegiada, leia-se: Agência Nacional de Vigilância Sanitária- Diretoria Colegiada.”



Informações gerais

Publicado em 15/10/2020 10h26

Compartilhe: [f](#) [t](#) [l](#)

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

Autorização de Funcionamento (AFE) é o ato de competência da Anvisa que permite o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes da [RDC nº 16 / 2014](#).

A empresa que não tiver a autorização de funcionamento do órgão sanitário competente cometerá infração sanitária e estará sujeita a pena de advertência, interdição, cancelamento de autorização e de licença e/ou multa, de acordo com os termos da [Lei nº 6.437/1977](#).

2. Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?

A norma que dispõe sobre os critérios para concessão, alteração, retificação de publicação e cancelamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), com exceção das farmácias e drogarias, é a [RDC nº16/2014](#).

3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida de empresas que realizem atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humanos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

IMPORTANTE:

As empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nas seguintes

✓ 4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V – Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

✓ 5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?

Empresa	Atacadista*	Varejista
Cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal	AFE obrigatória	Dispensado de AFE
Saneantes	AFE obrigatória	Dispensado de AFE

*Distribuidor ou comércio atacadista (geral) compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas

✓ 6. Quais as formas de divulgação do resultado das petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa?

PETIÇÃO	DIVULGAÇÃO
Concessão	DOU
Cancelamento	DOU (exceto caducidade)*
Alteração - Responsável Técnico	Atualização no sistema
Alteração - Responsável Legal	Atualização no sistema
Alteração - OUTROS	DOU
Retificação de publicação	DOU
Indeferimento de retificação de publicação	Comunicado diretamente à empresa via Ofício Eletrônico
Indeferimento - OUTROS	DOU
Recurso ou Reconsideração de Indeferimento	DOU

*O cancelamento da AFE ou AE por caducidade não é publicado em DOU e sua divulgação se dá por meio da consulta do cadastro de empresas autorizadas a funcionar.

✓ 7. Como saber se uma empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização Especial (AE)?

A consulta à situação da AFE ou AE da empresa está disponível no sistema [Consultar Autorização de Funcionamento](#).

Compartilhe: 