



## O QUE É ESSE TEMA?

A Autorização de funcionamento de empresas (AFE) e a autorização especial (AE) são atos administrativos por meio dos quais a Anvisa concede autorização para empresas e estabelecimentos realizarem atividades relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária, tais como: fabricar, distribuir, importar, armazenar, exportar, fracionar e/ou transportar diferentes classes de produtos, como medicamentos, saneantes, cosméticos, produtos para saúde, insumos farmacêuticos e alimentos.

A AFE/AE concedida pela Anvisa não se confunde com a licença sanitária ou alvará sanitário emitidos pelas vigilâncias sanitárias estaduais ou municipais. Os dois instrumentos são diretamente relacionados, mas enquanto a primeira autoriza a exploração de determinada atividade pela empresa, a segunda atesta a adequação física do empreendimento às determinações normativas sanitárias.

Cabe à Anvisa se articular com o SNVS para a verificação *in loco* do cumprimento dos requisitos técnicos e operacionais para cada atividade prevista na autorização. No que diz respeito ao ambiente alfandegado, a responsabilidade de fiscalização ou inspeção para verificação das condições técnicas dos estabelecimentos e empresas cabe exclusivamente à Anvisa.

Por meio da concessão da AFE/AE é possível se conhecer o universo de empresas que atuam no ambiente regulado pela Agência, bem como definir as frequências de inspeções ou fiscalização com base em critérios de risco aplicados aos produtos e seus usuários.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [BIBLIOTECA DE TEMAS TRANSVERSAIS](#)



## POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Necessidade de alinhamento das normas vigentes à forma de concessão da AFE e extinção das renovações de AFE dispostas na [Lei n.º 13.043/13](#), além de adequações às mudanças nas [Lei n.º 6360/76](#) e [Lei n.º 9782/99](#).
- Oportunidade para a simplificação de procedimentos a partir da alteração da [Lei n.º 6360/76](#), que permite que a Anvisa possa priorizar critérios para a concessão de AFE e assim focar nas atividades de maior risco sanitário.
- Morosidade na resposta aos pedidos de autorização em função dos processos serem protocolados em meio físico na Anvisa e assim estarem sujeitos a possíveis extravios e ampliação do tempo de tramitação ou análise da área técnica.

Necessidade de modernização e automatização do sistema de concessão da AFE/AE, inclusive para atendimento de recomendações do TCU.



## PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA:

### • Processos COAFE:

- [25351.584287/2015-12](#): Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária (**EM ANDAMENTO**)

### • Processos GGPAF:

- [25351.910646/2017-02](#) ([GIMTV/GGPAF](#)):
  - Alteração pontual da RDC nº 345/2002 (adequação à Lei nº 13.043/2014 e ao art. 50 da Lei nº 6.360/1976 (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC nº 374/2020](#)))
- [25351.938951/2019-12](#) ([GCPAF/GGPAF](#)): Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de PAF. – Revisão da RDC nº 346/02 (**EM ANDAMENTO**)

### • Processos COAFE:

- [25351.900933/2020-00](#): Estabelecimento do risco para concessão de AFE e AE para empresas submetidas à RDC nº 275/2019 e à RDC nº 16/2014, em obediência ao Decreto nº 10.178/2019 (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC 336/2020](#))
- [25351.903504/2019-42](#): Procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e da AE de farmácias e drogarias (**CONCLUÍDO** – [Resolução RDC nº 275/2019](#))

## OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária
- Promover ambiente regulatório favorável ao desenvolvimento social e econômico
- Racionalizar as ações de regularização de produtos e serviços

# TEMA 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE)

(atualizado em 20/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.584287/2015-12

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema  
**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/DIRE4)


**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com realização de AIR e Consulta Pública



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Concluída	Previsão não informada	Previsão não informada
<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 114, de 01/12/2015</a>	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 17/08/2016</a>	 <b>Consulta Pública</b> Escolher um item.	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Autorização de Funcionamento de Estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do <a href="#">Despacho de Iniciativa nº 114, de 01/12/2015</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Relatório de AIR	Concluída	<a href="#">Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 17/08/2016</a>
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	Previsão não informada	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Previsão não informada	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Previsão não informada	
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	Previsão não informada	

# TEMA 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE)

(atualizado em 20/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** AFE em PAF e Recintos Alfandegados – Alteração da RDC nº 345/2002

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.910646/2017-02

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Gerência de Infraestrutura, Meio de Transporte e Viajantes em Portos, Aeroportos e Fronteiras e Recintos Alfandegados (**GIMTV/GGPAF**)

**SITUAÇÃO:** CONCLUÍDO

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** -

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: AFE em PAF e Recintos Alfandegados – Revisão da RDC nº 345/2002

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Alteração pontual da RDC nº 345/2002	Concluída	Abertura do processo de alteração da RDC por meio <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 44, de 23/04/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Dispensa de AIR	Dispensa de AIR por se tratar de processo de revisão de ato normativo que vise exclusivamente à simplificação administrativa, sem alteração de mérito: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Parecer Complementar com fundamentação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP</a></li></ul>
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Dispensa de CP	Dispensa de CP por alto grau de urgência e gravidade
	Elaboração do instrumento final	Concluída	
Deliberação Final	Alteração pontual da RDC nº 345/2002	Concluída	Processo concluído por meio da publicação do instrumento regulatório: <ul style="list-style-type: none"><li><a href="#">Resolução RDC nº 374/2020</a>: Adequação à Lei nº 13.043/2014, que altera o prazo de vigência para a AFE para prestadores de serviço em Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados, e para adequação ao art. 50 da Lei nº 6.360/1976, que estabelece a validade em todo o território nacional da AFE</li></ul>

# TEMA 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE)

(atualizado em 20/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Requisitos técnicos e administrativos para concessão de autorizações de funcionamento de empresas, estabelecimento de boas práticas de armazenamento e certificação de boas práticas de armazenamento no âmbito de portos, aeroportos e fronteiras (PAF). – Revisão da RDC nº 3462002

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.938951/2019-12

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Sob condução do Gerente-Geral da unidade responsável pelo tema

**ÁREA RESPONSÁVEL:** GCPAF/GGPAF


**SITUAÇÃO:** Em Análise de Impacto Regulatório (AIR)

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Realização de AIR e de Consulta Pública



### CALENDÁRIO REGULATÓRIO

(atividades previstas entre 1º trim. 2020 e 1º trim. 2021)

ABERTURA DO PROCESSO	ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO (AIR)	ELABORAÇÃO DO INSTRUMENTO REGULATÓRIO	CONCLUSÃO DO PROCESSO
Concluída	Prevista para 3º trim 2020 (jul-set)	Previsão não informada	Previsão não informada
<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 55 de 07/11/2019</a>	Em Andamento	 Consulta Pública Prevista para 4º trim 2019 (out-dez)	

**DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Atualização da norma de boas práticas de fabricação de bolsas de sangue**

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
<b>Abertura do Processo</b>	Abertura do processo	<b>CONCLUÍDA</b>	Processo iniciado com a publicação do <a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 55 de 07/11/2019</a>
<b>Análise de Impacto Regulatório (AIR)</b>	Relatório de AIR	<b>Em andamento</b>	
<b>Elaboração de Instrumento Regulatório</b>	Realização de Consulta Pública	<b>Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)</b>	
	Análise das contribuições recebidas em CP	<b>Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)</b>	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Previsão não informada</b>	
<b>Deliberação Final</b>	Deliberação em Dicol	<b>Previsão não informada</b>	

# TEMA 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE)

(atualizado em 20/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Estabelecimento do risco para concessão de AFE e AE para empresas submetidas à RDC nº 275/2019 e à RDC nº 16/2014, em obediência ao Decreto nº 10.178/2019

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.900933/2020-00

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Marcus Aurélio Miranda

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/DIRE4)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	<a href="#">Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 3 de 30/01/2020</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Dispensado	Aprovada dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por alto grau de urgência e gravidade e por simplificação administrativa
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Dispensado	Aprovada dispensa de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Concluída</b>	Este processo foi relacionado ao processo 25351.900943/2020-37 que tratou de modo abrangente a questão dos riscos e prazos referentes a todos os atos públicos de liberação sob a responsabilidade da Anvisa.
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	<b>Concluída</b>	<a href="#">Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 336 de 30/01/2020</a> - Estabelece os prazos para resposta aos requerimentos de atos públicos de liberação de responsabilidade da Anvisa, conforme o disposto no caput do art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.

# TEMA 1.5 – Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) e Autorização Especial (AE)

(atualizado em 20/08/20)

**PROCESSO REGULATÓRIO:** Procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da AFE e da AE de farmácias e drogarias

**NÚMERO DO PROCESSO:** 25351.903504/2019-42

[\(VOLTAR PARA LISTA PROCESSOS\)](#)

**RELATORIA:** Fernando Mendes

**ÁREA RESPONSÁVEL:** Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (COAFE/DIRE4)

**SITUAÇÃO:** **CONCLUÍDO**

**CONDIÇÃO PROCESSUAL:** Com dispensa de AIR e de Consulta Pública

## DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Formalização da abertura do processo	Concluída	<a href="#">Despacho de Iniciativa nº 47, de 01/04/2019</a>
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Dispensado	Aprovada dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) por alto grau de urgência e gravidade e por simplificação administrativa
Elaboração de Instrumento Regulatório	Consulta Pública	Dispensado	Aprovada dispensa de Consulta Pública (CP) por alto grau de urgência e gravidade.
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	<b>Concluída</b>	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	<a href="#">Resolução RDC nº 275, de 09/04/2019</a>