



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
Despacho de Iniciativa nº 114, de 01/12/2015	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 17/08/2016	 Consulta Pública Escolher um item.	

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

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto por meio do Despacho de Iniciativa nº 114, de 01/12/2015
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Concluída	Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI), de 17/08/2016
Elaboração de Instrumento Regulatório	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	
Deliberação Final	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 Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 44, de 23/04/2020
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">Parecer Complementar com fundamentação da proposta e justificativas para as dispensas de AIR e de CP
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">Resolução RDC nº 374/2020: 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

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
Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 55 de 07/11/2019	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
Abertura do Processo	Abertura do processo	CONCLUÍDA	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 55 de 07/11/2019
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Relatório de AIR	Em andamento	
Elaboração de Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Prevista para 4º trim 2020 (out-dez)	
	Análise das contribuições recebidas em CP	Prevista para 1º trim 2021 (jan-mar)	
	Conclusão da proposta de minuta do instrumento regulatório	Previsão não informada	
Deliberação Final	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: 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	Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 3 de 30/01/2020
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	Concluída	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	Concluída	Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 336 de 30/01/2020 - 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	Despacho de Iniciativa nº 47, de 01/04/2019
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	Concluída	
Deliberação Final	Deliberação em Dicol	Concluída	Resolução RDC nº 275, de 09/04/2019