

Gabinete do Diretor-Presidente - Chefe de Gabinete
SIA Trecho 05, Área Especial 57, Brasília/DF, CEP 71.205.05
Telefone: 0800 642 9782 - www.anvisa.gov.br

Ofício nº 1417/2021/SEI/GADIP-CG/ANVISA

Ao Senhor

Geovani Alexandre Marques Ferreira

Chefe da Divisão de Promoção à Saúde

Ministério da Justiça e Segurança Pública

Esplanada dos Ministérios, Bloco T, Anexo II, Térreo, Sala T-4 - Bairro Zona Cívico
Administrativa

70064-900 - Brasília/DF

E-mail: saude.dips@mj.gov.br

Assunto: Esclarecimentos sobre a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para empresas que atuam com teste rápido Covid-19.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.916588/2021-07.

Senhor Chefe de Divisão,

1. Em atenção ao Ofício nº 31/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ (processo de referência 08007.001498/2021-11), pelo qual se solicita informações acerca da obrigatoriedade de AFE para laboratórios de análise clínica, encaminhado Nota Técnica nº 113/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA, elaborada pela Coordenação de Autorização de Funcionamento de Empresas (Coafe), área técnica desta Agência a que o tema está afeto.
2. A Coafe esclarece que a Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida, entre outras, para empresas que realizam as atividades de fabricar, importar e distribuir produtos para saúde, conforme disposto no art. 3º da RDC nº 16/2014. A necessidade de AFE é fundamentada na Lei nº 6.360/1976. Para empresas que exercem a atividade comercial de distribuição (comércio atacadista) de testes rápidos para Covid-19, é exigida AFE, nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976. Por seu turno, a atividade de laboratório de análises clínicas, cuja atividade é oferecer serviços de diagnóstico, não consta nas atividades sujeitas à AFE descritas na RDC nº 16/2014.
3. Adicionalmente, a Gerência-Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES) informa que, se a contratação da empresa for para execução de testes de análises clínicas (prestação de serviços) não é obrigatória a liberação de Autorização de Funcionamento (AFE), entretanto, é exigido o licenciamento sanitário pelo órgão sanitário local.

Anexo: Nota Técnica nº 113/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **Karin Schuck Hemesath Mendes, Chefe de Gabinete**, em 17/06/2021, às 17:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site

<https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1493451** e o código CRC **F8043758**.

Referência: Caso responda este Ofício, indicar expressamente o Processo nº 25351.916588/2021-07

SEI nº 1493451

NOTA TÉCNICA Nº 113/2021/SEI/COAFE/GGFIS/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.916588/2021-07

1. Relatório

Trata-se do ofício nº 31/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ, do Ministério da Justiça e Segurança Pública, pelo qual solicita informações acerca da obrigatoriedade de AFE para empresas que atuam com teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia:

“1. Reporto-me ao Pregão Eletrônico nº 08/2021, cujo objeto é a contratação de empresa especializada para, por demanda, fornecer, aplicar e analisar teste rápido COVID 19 de sorologia, para detecção de anticorpos IGM e IGG, pela metodologia de imunocromatografia, a ser aplicado nos servidores e colaboradores do Ministério da Justiça e Segurança Pública (MJSP), lotados em Brasília.

2. Informa-se que no Edital do referido Pregão este Ministério exigiu a obrigatoriedade de apresentação de Autorização de Funcionamento (AFE), o que consta no item 19.5.2, para habilitação da contratada.

(...)

5. Ocorre que a empresa MULIER LABORATORIO CLINICO LTDA, CNPJ 00.346.098/0001-33, primeira classificada do certame, apresentou a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 16, de 1º de abril de 2014, como instrumento que a dispensa de ter a AFE da ANVISA.

6. Haja vista a divergência de entendimentos, a licitação encontra-se suspensa, por 48 horas, para fins de diligência junto a essa Agência Nacional de Vigilância Sanitária quanto à dispensa da AFE para empresas que atuam com o objeto a ser contratado pelo MJSP.”

2. Análise

A Autorização de Funcionamento (AFE) é exigida, entre outras, para empresas que realizam as atividades de fabricar, importar e distribuir produtos para saúde, conforme disposto no art. 3º da RDC nº 16/2014. A necessidade de AFE é fundamentada na Lei nº 6.360/1976.

Lei nº 6.360/1976

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na [Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973](#), bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

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.

RDC nº 16/2014

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.

De acordo com a RDC nº 16/2014, temo a seguinte definição:

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

(...)

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;**

(...)

Na RDC nº 302/2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, temos a seguinte definição:

4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Para empresas que exercem a atividade comercial de distribuição (comércio atacadista) de testes rápidos para COVID 19, é exigido AFE nos termos da RDC nº 16/2014 e Lei nº 6.360/1976.

A atividade de laboratório de análises clínicas, cuja atividade é oferecer serviços de diagnóstico, não consta nas atividades sujeitas à AFE descritas na RDC nº 16/2014.

3. Conclusão

Foram apresentadas as considerações de competência desta COAFE com relação aos questionamentos do Ofício nº 31/2021/DIPS/CDHO/CGGP/SAA/SE/MJ. Deve ser avaliado se a contratação da empresa é para que seja comercializado o teste rápido COVID 19 de sorologia, hipótese em que a empresa fornecedora deve possuir AFE para distribuir produtos para saúde e que o teste rápido COVID 19 de sorologia será adquirido pelo órgão, ou se a contratação da empresa é para que seja prestado serviço de diagnóstico, hipótese em que não é exigida a AFE e não há transferência do teste rápido da empresa para o órgão, mas a utilização destes pela empresa prestadora do serviço.



Documento assinado eletronicamente por **Daniel Marcos Pereira Dourado**, **Coordenador(a) de Autorização de Funcionamento de Empresas**, em 11/06/2021, às 13:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



Documento assinado eletronicamente por **Ana Carolina Moreira Marino Araujo**, **Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária**, em 14/06/2021, às 15:56, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1484605** e o código CRC **72D674C6**.

Referência: Processo nº 25351.916588/2021-07

SEI nº 1484605