

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS _AFE E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL _AE



LUCIANO RODRIGUES

Gerência de Autorização de Funcionamento – GEAFE
Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP

Curitiba, 2014



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

RESOLUÇÃO-RDC N° 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014 -
Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Contextualização

Lei 9782, de 26/01/1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

VII - **autorizar o funcionamento** de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos; (Redação dada pela MP nº 2.190-34, de 23 de agosto de 2001)

Contextualização

Lei 9782, de 26/01/1999

Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

(...)

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

(...)

XVI - **cancelar a autorização** de funcionamento e a autorização especial de funcionamento de empresas, em caso de violação da legislação pertinente ou de risco iminente à saúde;

Contextualização

Decreto 8077, de 14/08/2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

(...)

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), **dependerá de autorização** da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no **caput**.

Contextualização

Decreto 8077, de 14/08/2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

- I - possuir **autorização** emitida pela Anvisa de que trata o **caput** do art. 2º;
- II - comprovar **capacidade técnica e operacional**, e a disponibilidade de instalações, equipamentos e aparelhagem imprescindíveis e em condições adequadas à finalidade a que se propõe;

Contextualização

Decreto 8077, de 14/08/2013

Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

III - dispor de meios para a **garantia da qualidade dos produtos** e das atividades exercidas pelo estabelecimento, nos termos da regulamentação específica;

IV - dispor de **recursos humanos** capacitados ao exercício das atividades; e

V - dispor de meios capazes de prevenir, eliminar ou reduzir **riscos** ambientais decorrentes das atividades exercidas pelo estabelecimento que tenham efeitos nocivos à saúde.

RDC 16/2014 – AFE/AE EMPRESAS



ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da
Saúde

Governo
Federal

SITUAÇÃO ANTERIOR – AFE e AE

- 10 normas dispersas sobre AFE e AE de empresas, defasadas em relação a novas práticas de mercado:
 1. itens 2 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994
 2. Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996
 3. artigos 2º, 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998
 4. artigos 2º, 3º, 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
 5. Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998
 6. parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998
 7. Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999
 8. Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999
 9. Resolução RDC nº 128, de 9 de maio de 2002
 10. Resolução RDC nº 158, de 31 de maio de 2002

OBJETIVOS DA PROPOSTA DE RDC

- Revisar e consolidar numa única norma os procedimentos de peticionamento de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem atividades com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, deixando mais claras e concisas as regras;
- Simplificar os procedimentos de acordo com diretrizes estabelecidas;
- Pacificar dilemas, como o varejo de produtos para saúde e a questão da concessão matriz/filial;

INOVAÇÕES DA PROPOSTA DE RDC

- Prevê o peticionamento eletrônico para AFE e AE: maior agilidade, maior rastreabilidade do processo e maior facilidade no acesso à informação;
- Protocolo de renovação passa a ser o documento apto para a comprovação da regularidade da empresa;
- Simplifica o processo a partir da aceitação no peticionamento de documento equivalente das Visas, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos previstos na proposta.

INOVAÇÕES DA PROPOSTA DE RDC

- Institui prazo para solicitação dos pedidos de renovação para empresas e caducidade
- Institui a atualização automática dos responsáveis via peticionamento eletrônico dos assuntos de alteração de RT e RL
- **Harmoniza os requisitos técnicos que devem ser cumpridos pelas empresas e que devem ser verificados pela autoridade sanitária local**

Perspectivas

- ❖ Estabilização dos processos de trabalho da área
- ❖ Aumento da eficiência = Redução de prazos
- ❖ Maior condição de trabalhar ações estratégicas = Efetividade
 - ❖ Capacitações internas e externas

Seção I

Objetivo

RDC 16/2014

OBJETICO

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 pedidos 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

- ▶ **COMENTÁRIO:** Agrupou os critérios para concessão/alterações de AFE/AE numa única Norma, facilitando o acesso às informações.

Seção II

Definições

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

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

- ▶ **COMENTÁRIO:** A Norma elencou definições para os principais conceitos, afim de consolidar o entendimento acerca dos procedimentos para concessão/alteração de AFE/AE.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

- I - **autoridade sanitária**: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;
 - 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;
- ▶ **COMENTÁRIO**: definiu a autoridade sanitária e o conceitos de AFE/AE.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

- 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;
- ▶ **COMENTÁRIO**: Inovou na definição de caducidade, comércio varejista de produtos para saúde.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

- 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;
- ▶ **COMENTÁRIO**: Trouxe para a norma quais documentos são necessários para a obtenção da AFE/AE, antes apenas no checklist, definiu empresa e a questão do envase e enchimento de gases medicinais.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

- 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>);
- 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;

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

- 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;
- 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;

COMENTÁRIO: Definição de empresa matriz e explicita o que é peticionamento totalmente eletrônico e o Manual.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

- 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;

COMENTÁRIO: A definição de produtos para saúde de uso leigo facilita a determinação de qual empresa desta área necessita solicitar a AFE.

RDC 16/2014

DEFINIÇÕES

(...)

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.

COMENTÁRIO: A Norma de AFE/AE define e elenca os requisitos técnicos mínimos exigidos para as empresas.

Seção III

Abrangência

RDC 16/2014

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.

COMENTÁRIO: Determina quem necessita requerer AFE/AE e regulamenta o anexo da Lei 9782/99 que prevê a AFE para o estabelecimento, no caso de produtos para saúde, ou seja, a AFE será exigida para cada filial que desenvolve as atividades do Art.3º (questões tributárias!!!).

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

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.

COMENTÁRIO: Exigência da AE para as atividades do art. 3º e mais qualquer outra que envolva substâncias presentes na Portaria 344, e inclui também, essa exigência para plantio, cultivo e colheita de plantas com finalidade de estudo e pesquisa.

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

Art. 4º

(...) § 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.

COMENTÁRIO: Indica o que deve ser avaliado durante a inspeção para concessão/renovação da AE tratada no parágrafo 1º e reforça a AES como requisito para o emprego das substâncias e/ou plantas proscritas(CPCON).

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

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;

COMENTÁRIO: Define quais empresas e atividades estão isentas de AFE, afim de concentrar esforços nas atividades de apresentam maior risco à população.

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

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

(...)

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

COMENTÁRIO: Isenta de AFE as empresas que desenvolve atividades com matérias-primas, componentes e insumos destinadas à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes. Isenta também as empresas de assistência técnica de equipamentos para saúde.

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

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

COMENTÁRIO: Pelo volume e características a AFE/AE de Farmácias e Drogarias são tratados em outro regulamento, embora os processos/petições são avaliados pela GEAFE, seguindo procedimentos similares no que couber.

ABRANGÊNCIA

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.

COMENTÁRIO: Isenta a AFE específica de Varejista para empresas já detentoras de Autorização para Fabricação ou distribuição de produtos para saúde, respeitando a legislação local no tocante ao licenciamento.

RDC 16/2014

ABRANGÊNCIA

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.

COMENTÁRIO: A **RDC 32/2011** estabelece os critérios mínimos que devem ser cumpridos por estas empresa e define as regras para concessão de autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais – Prazo de até 31 de dezembro de 2012 para obtenção da AFE.

CAPÍTULO II

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 16/2014

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 peticionamentos de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

COMENTÁRIO: Previsão do peticionamento totalmente eletrônico, mantendo ainda o manual em função de eventuais problemas de sistema quando implementado o meio eletrônico. Nesta etapa é muito importante o correto preenchimento do Formulário de Petição com as informações da empresa, a classe(s) e atividades.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 10. **Os critérios** para o peticionamento, 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.

COMENTÁRIO: A RDC 222/06, alterada pela RDC 76/08 são normas que disciplinam especificamente as questões de taxas de fiscalização e disciplina as atividades inerentes para cada atividade concedida.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

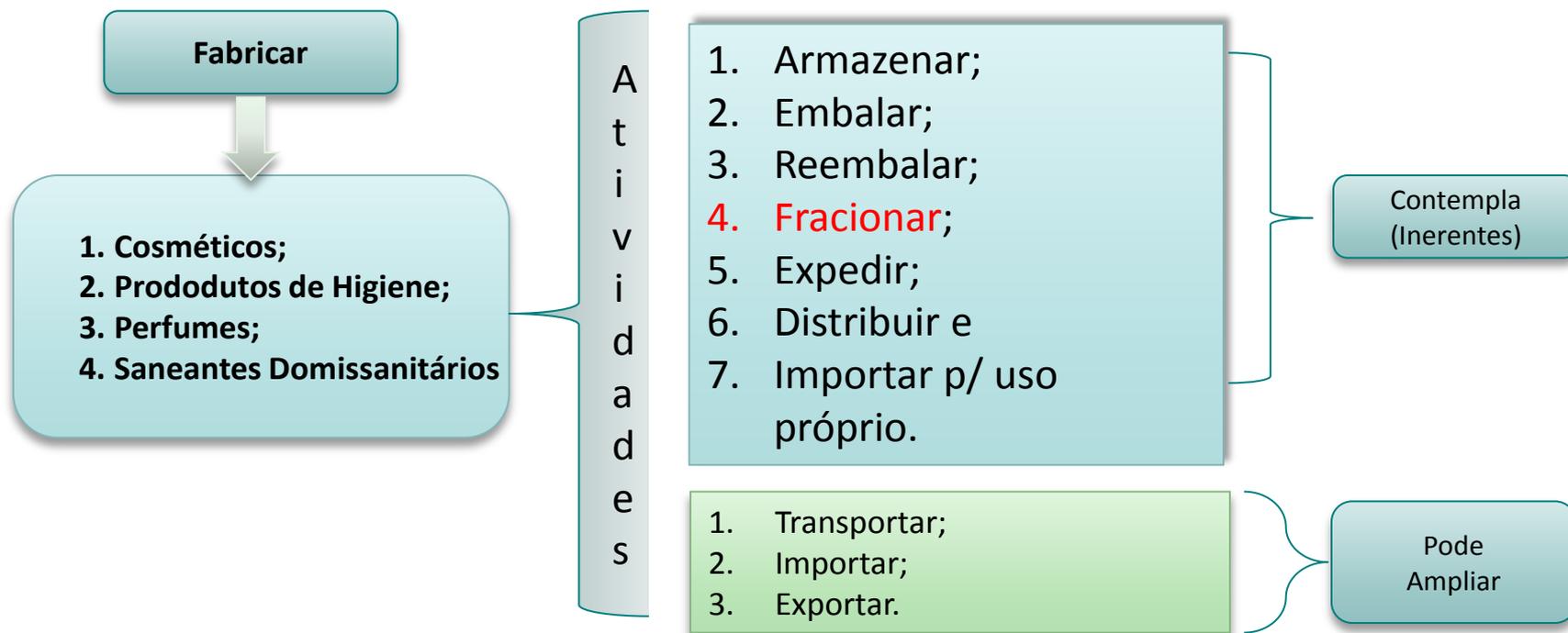
RDC 76/2008 (Art. 33)



RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 33-A)



RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 34)

Fabricar

1. Insumos Farmacêuticos;
2. Insumos de Cosméticos;
3. Produtos de Higiene;
4. Perfumes;
5. Insumos Domissanitários

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

1. Extrair;
2. Sintetizar;
3. Purificar;
4. Transformar;
5. Armazenar;
6. Distribuir e
7. Importar p/ uso próprio.

Contempla
(Inerentes)

1. Transportar;
2. Importar;
3. Exportar;
4. Fracionar.

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 35)

Importação

1. Medicamentos;
2. Insumos Farmacêuticos;
3. Cosméticos;
4. Produtos de Higiene;
5. Perfumes;
6. Saneantes;
7. Produtos para Saúde...

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

1. Armazenar;
2. Expedir

Contempla
(Inerentes)

1. Fabricar;
2. Exportar;
3. Distribuir;
4. Embalar;
5. Reembalar e
6. Transportar.

(no caso de insumos , poderá
ampliar para Fracionar).

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 37)

Distribuição

- 1. Medicamentos;
- 2. Insumos Farmacêuticos;
- 3. Cosméticos;
- 4. Produtos de Higiene;
- 5. Perfumes;
- 6. Saneantes;
- 7. Produtos para Saúde;
- 8. Insumos (cosméticos, prod. Higiene, perfumes e saneantes)

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

- 1. Armazenar;
- 2. Expedir

Contempla
(Inerentes)

- 1. Fabricar;
 - 2. Exportar;
 - 3. Distribuir;
 - 4. Embalar;
 - 5. Reembalar e
 - 6. Transportar.
- (no caso de insumos, poderá ampliar para Fracionar).

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 38)

Fracionamento

1. Insumos Farmacêuticos;
2. Insumos:
(Cosméticos, Prod. Higiene,
Perfumes e Saneantes)

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

1. Armazenar;
2. Expedir

Contempla
(Inerentes)

Insumo Farmacêutico:

1. Fabricar
2. Importar;
3. Exportar;
4. Distribuir;
5. Transportar.

(demais classes , poderá ampliar
também para Embalar e
Reembalar).

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 39)

Armazenar

- 1. Medicamentos;
- 2. Insumos Farmacêuticos;
- 3. Cosméticos;
- 4. Produtos de Higiene;
- 5. Perfumes;
- 6. Saneantes;
- 7. Produtos para Saúde;
- 8. Insumos (cosméticos, prod. Higiene, perfumes e saneantes)

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

1. Expedir

Contempla
(Inerentes)

- 1. Fabricar;
- 2. Distribuir;
- 3. Importar;
- 4. Exportar;
- 5. Embalar;
- 6. Reembalar e
- 7. Transportar.

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

RDC 76/2008 (Art. 40)

Transportar

- 1. Medicamentos;
- 2. Insumos Farmacêuticos;
- 3. Cosméticos;
- 4. Produtos de Higiene;
- 5. Perfumes;
- 6. Saneantes;
- 7. Produtos para Saúde;
- 8. Insumos (cosméticos, prod. Higiene, perfumes e saneantes)

A
t
i
v
i
d
a
d
e
s

1. ÚNICO

Contempla
(Inerentes)

- 1. Fabricar;
- 2. Distribuir;
- 3. Importar;
- 4. Exportar;
- 5. Embalar;
- 6. Reembalar e
- 7. Transportar.

Pode
Ampliar

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 10.

§ 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 **peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento**, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do **estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada**.

COMENTÁRIO: A solicitação de AFE deve ser peticionada pelo CNPJ da matriz e uma vez concedida é extensiva a **todas as filiais**, exceto produtos para saúde, que é por estabelecimento que realiza a atividade.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 10.

(...)

§ 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.**

COMENTÁRIO: A AE deve ser peticionada pelo CNPJ do estabelecimento e **não é extensiva às outras filiais.** Pode ser concedida para empresas não sujeitas à VISA (Ex. Indústria de placas eletrônicas, químicas, Veterinárias, etc.) desde que trabalhem com alguma substância constante na Portaria 344/98.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE (resumo)

Art. 10.

AFE e AE: Características

AFE



1. Emitida para EMPRESAS (MATRIZ) e válida em TODO território nacional;
2. Produtos para Saúde: emitida para CADA ESTABELECIMENTO;
3. Concedida apenas para EMPRESAS sujeitas a VISA

AE



1. Emitida para ESTABELECIMENTO (FILIAIS)
2. Dependente da existência da AFE
3. Pode ser concedida a empresas não sujeitas a VISA

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE (resumo)

Art. 10.

AFEs

Medicamentos

Insumos farmacêuticos

Produtos p/ Saúde

Cosméticos

Perfumes

Produtos de Higiene

Saneantes

Gases Medicinais

Podem ser concedidas JUNTAS desde que sejam solicitadas no Form. Petição e conste no DOC. VISA.

Correlatos

AFE ÚNICA
(Exceto se não constar no DOC. Emitido pela VISA)

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE (resumo)

Art. 10.

AEs



- Deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo (Art. 2º da Portaria 344/1998);
- Dependente da existência da AFE (Item 3.1.5 do Anexo II da Lei 9.782/99, Art. 3º item “a” Portaria 344/98 e item 5.1 letra “d” da RDC 67/2007)
- Pode ser concedida a empresas não sujeitas a VISA (Indústria de placas eletrônicas, químicas, Veterinárias, etc.)

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

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).

COMENTÁRIO: Deve seguir os princípios da Administração Pública, tais como Legalidade, Impessoalidade, Finalidade, Moralidade e, principalmente ao da **publicidade** - os atos praticados pelos agentes administrativos não devem ser sigilosos, ou seja, essa divulgação oficial do ato da Administração é para a **ciência do público em geral**, com efeito de **iniciar a sua atuação externa**, ou seja, de gerar efeitos jurídicos.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

Art. 11. (...)

§1º **Excetua-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.

COMENTÁRIO: São alterações de cunho meramente administrativo, gerenciado e de responsabilidade da empresa.

RDC 16/2014

DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE

resumo

Publicação no D.O.U

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).

§1º Excetua-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

RDC 16/2014

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.

COMENTÁRIO: As empresas devem atender aos requisitos técnicos contidos nesta RDC e ainda é de sua responsabilidade o correto preenchimento do formulário de petição e envio da documentação à Anvisa, por meio eletrônico ou manual.

RDC 16/2014

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:

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.

COMENTÁRIO: Em se tratando de AE as empresas devem atender além dos requisitos da RDC 16/14, devem atender também ao estabelecido na Portaria 344/98, Portaria nº 06/99 ou outras normas que as sucederem.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

COMENTÁRIO: Previsão legal para que as empresas mantenham atualizados os dados cadastrais na ANVISA, antes a obrigatoriedade era apenas para a matriz – permite diagnóstico mais preciso acerca das empresas sujeitas a VISAs.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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.

COMENTÁRIO: É de suma importância que o Relatório descreva todos os itens (requisitos técnicos) descritos na RDC 16/14 de acordo com as atividades de Fabricação, Importação, distribuição, etc. capítulo III, IV e V.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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:

COMENTÁRIO: Neste artigo destaca-se a simplificação os documentos de instrução para todos os assuntos relacionados a AFE/AE protocolizados na ANVISA. Esta simplificação exclui documentos que já são objeto de verificação durante a inspeção na empresa e influencia diretamente o tempo de análise dos processos/petições pela GEAFE.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

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;
- 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.

COMENTÁRIO: Destaca a importância do Relatório de Inspeção ou documento equivalente, como o principal e único documento de instrução para a maioria dos assuntos, enfoque deve ser dado na necessidade de padronização de conteúdos mínimos.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

➤ **Documento equivalente:**

É considerado documento equivalente ao relatório de inspeção, aqueles emitidos antes do licenciamento, descrevendo a situação da empresa e contendo parecer técnico conclusivo acerca da satisfatoriedade ou não do estabelecimento ou empresa para o exercício de sua atividade.

Exemplos: “termos de vistoria”, “termos de visita”, “Termo de inspeção”, “Auto de inspeção” “Ficha de Procedimentos”.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15 (resumo)

Tipo de Petição	Documentos
Concessão	<ul style="list-style-type: none">• Fabricantes: Relatório de inspeção• Outras empresas: Relatório de inspeção ou documento equivalente• Varejista de produtos para saúde: Contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada
Todas AE	O documento deve informar que cumpre com Portarias 344/98 e 6/99

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

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.

COMENTÁRIO: Para as renovações, onde as empresas encontra-se em pleno funcionamento, como documentação de instrução, aceita-se também, na ausência do relatório, a **Licença Sanitária**, com os dados atualizados.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15 (resumo)

Tipo de Petição	Documentos
Renovação	Relatório de inspeção, documento equivalente ou <u>licença sanitária vigente</u>
Todas AE	O documento deve informar que cumpre com Portarias 344/98 e 6/99

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

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;

COMENTÁRIO: Para as ampliações ou reduções e alterações, onde as empresas encontra-se em pleno funcionamento, foi flexibiliza também a documentação de instrução, aceitando também na ausência do relatório, a **Licença Sanitária**, com os dados atualizados.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

III – para as seguintes alterações:

(...)

- 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;

COMENTÁRIO: Para essas alterações, manteve-se a lógica da simplificação, restringindo ao documento que gerou tal alteração.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

III – para as seguintes alterações:

(...)

- 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.

COMENTÁRIO: Para essas alterações, manteve-se a lógica da simplificação, restringindo-se ao documento que gerou tal alteração. Já em vigor as novas regras para a atualização e peticionamento totalmente eletrônico.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

(Informe publicado no site da ANVISA em [01/07/2014](#))

A Gerência de Autorização de Funcionamento (GEAFE) informa que, a partir da presente data, as alterações de responsáveis técnico ou legal na Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) ou Autorização Especial (AE) poderão ser realizadas de forma automática por meio do peticionamento dos assuntos de código **7114** ou **7115**.

O novo procedimento vale para todas as Autorizações, excetuando-se aquelas concedidas no âmbito de Portos, Aeroportos, Fronteiras e Recintos Alfandegados (PAF). O peticionamento deverá ser realizado individualmente para cada autorização vinculada a um determinado CNPJ.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

(Informe publicado no site da ANVISA em 01/07/2014)

(...)

Na impossibilidade de peticionamento dos códigos mencionados anteriormente, a alteração poderá ser solicitada por meio do peticionamento manual (protocolo físico na Agência) dos assuntos de código 7130 e 7131, com exceção das farmácias e drogarias

As empresas que possuírem pedidos de alteração de responsável técnico ou legal pendentes de análise deverão aguardar manifestação da Agência antes de procederem com um novo pedido, para um mesmo responsável

Tal mudança reduz a burocracia e busca dar mais **agilidade no processamento** dos pedidos relacionados à AFE e AE na ANVISA.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15

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.

COMENTÁRIO: Simplifica as justificativas em apenas um documento - ofício com a justificativa técnica.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15 (resumo)

Tipo de Petição	Documentos
Alterações	Relatório de inspeção, documento equivalente ou licença sanitária vigente
Alterações específicas	<ul style="list-style-type: none">• CNPJ: Documento de comprovação da alteração cadastral• Endereço por ato público: Declaração emitida pela autoridade competente ou cópia do ato público que originou a alteração• Razão social: CNPJ com dados atualizados• Resp. técnico: Documento de regularidade técnica atualizado emitido pelo Conselho profissional• Resp. legal: Cópia da alteração de contrato social devidamente consolidada ou ata de Assembleia registrada na Junta Comercial
Retificação, cancelamento e recurso administrativo	Ofício com justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que auxiliem na justificativa

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15 (...)

§ 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.

§ 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**.

COMENTÁRIO: Uma inovação na documentação de instrução, pondera acerca da grande demanda requerida para os Estados e Municípios.

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

Art. 15 (...)

§ 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.

COMENTÁRIO: Assegura ao já disposto em Normas locais que disciplinam o transporte e reforça sobre a necessidade dos documentos produzidos para AE atendam o disposto na Portaria 344/98.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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.

COMENTÁRIO: A Anvisa deve, respeitando os princípios da administração, intervir para assegurar que estejam Autorizadas somente empresas idóneas e que cumprem com a legislação vigente. A vigência do relatório, respeita o previsto em Lei para renovações das autorizações (anual).

Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução

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

COMENTÁRIO: Documentos ilegíveis ou a ausência destes podem induzir ao erro e conceder AFE/AE para classes/atividades divergentes do correto, esse artigo procura suprimir tais erros.

Seção II
Da Renovação

RDC 16/2014

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.

COMENTÁRIO: Regulamenta o anexo da Lei 9782/99, o qual estabelece quais os tipos/classes/atividades de Autorizações devem ser renovados anualmente.

RDC 16/2014

Da Renovação

Art. 19.

(...)

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.

COMENTÁRIO: Dispensa a obrigatoriedade da renovação anual da AFE/AE para fabricantes de medicamentos/insumos e para todas as atividades de produtos para saúde.

RDC 16/2014

Da Renovação Art. 19 (resumo)

Lei 9.782/99

Fabricantes

Demais empresas
(exceto p/ classes Prod. Saúde,
Cosméticos e Saneantes)

Permanente
(Não renova)

Renovação
ANUAL

RDC 16/2014

Da Renovação

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.

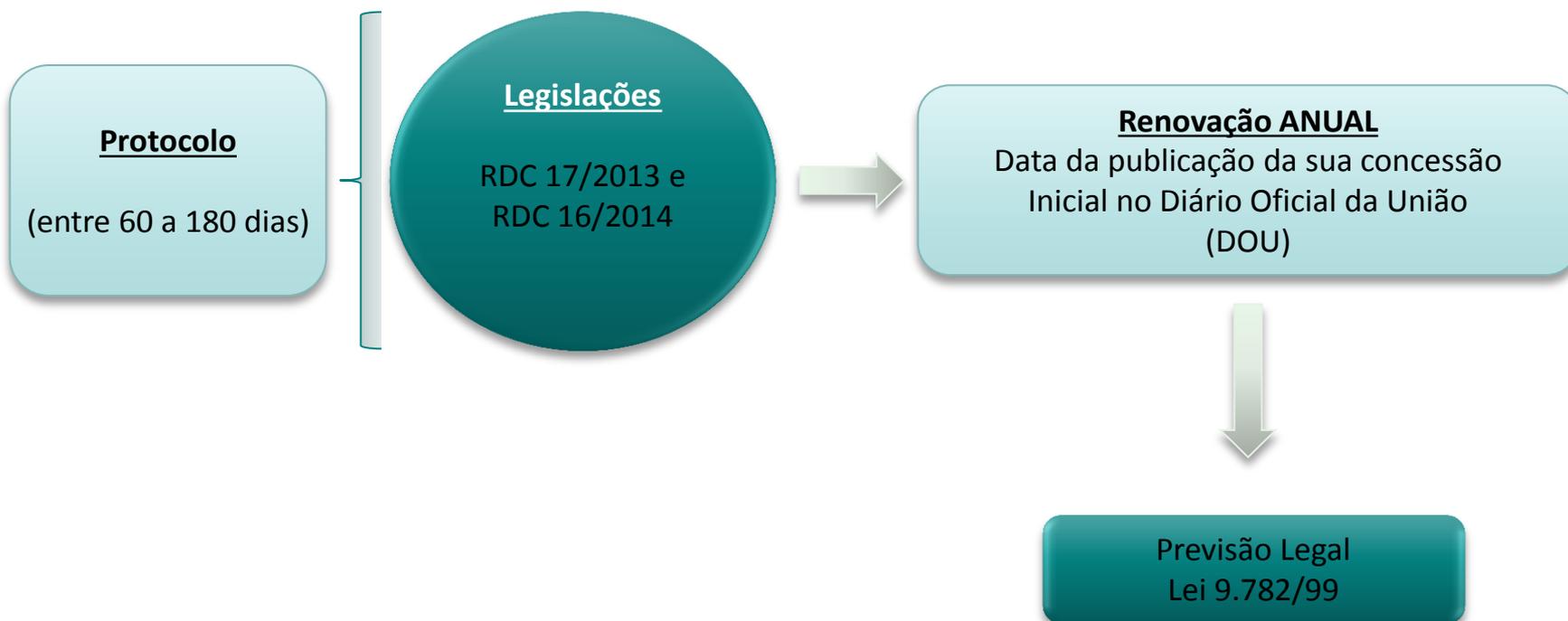
COMENTÁRIO: Esse artigo harmoniza com os procedimentos já adotados para renovações de F&D e estabelece que a data de aniversário da AFE/AE é a da concessão inicial e não a publicação da última renovação. Estabelece as **regras** a serem adotadas em caso de protocolo fora do prazo (indeferir), bem como da **caducidade**.

RDC 16/2014

Da Renovação

Art. 20 (resumo)

Período de Renovação



RDC 16/2014

Da Renovação

Art. 20.

(...)

§ 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.

COMENTÁRIO: Estabelece que a AFE/AE caduca não será publicado no DOU, visto que essa condição será estabelecida automaticamente pelo sistema DATAVISA. Estabelece ainda, que a empresa que teve a AFE/AE caduca, esta não cabe recurso, devendo a empresa solicitar nova AFE/AE. **Atenção** especial para **importadoras** detentoras de registro.

RDC 16/2014

Da Renovação

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.

COMENTÁRIO: As empresas não serão prejudicadas, em função de eventual atraso nas análises de petições de renovações, desde que protocoladas dentro do prazo estabelecido. Estabelece também, que o protocolo é documento válido para comprovar sua regularidade, até análise final da petição de renovação.

RDC 16/2014

Da Renovação

Art. 21

(...)

§ 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.

COMENTÁRIO: As petições de renovações que renovaram a AFE/AE automaticamente serão analisadas em momento oportuno (para **homologar o deferimento**) e, em caso de não atender ao disposto na legislação, serão indeferidas (**não homologada**).

Seção III

Da Alteração

RDC 16/2014

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;
- 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.

COMENTÁRIO: Define quais hipóteses se faz necessário a empresa solicitar a alteração na Anvisa

RDC 16/2014

Da Alteração

Art. 22.

(...)

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**.

COMENTÁRIO: É vedado a ampliação ou redução para classes de produtos diverso do estabelecido acima.

exemplo 1: Empresa detentora de AFE para a classe de **cosmético** não pode ampliar para **medicamento** – deve solicitar outra AFE para medicamento;

exemplo 2: Empresa detentora de AFE para a classe de **Produtos para Saúde** não pode ampliar para a classe de **Saneantes** – deve solicitar outra AFE para saneantes.

RDC 16/2014

Da Alteração

Art. 22 (resumo)

Alterações na AFE/AE

- ampliação de atividades;
- redução de atividades;
- ampliação de classes de produtos;
- redução de classes;
- alteração de endereço;
- alteração de razão social;
- alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;
- alteração de responsável técnico; e
- alteração de responsável legal.

Observação: 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.

RDC 16/2014

Da Alteração

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.

COMENTÁRIO: As alterações se dão de forma individualizada, devendo a empresa protocolar em separada para cada AFE/AE e estas modificações não altera a data da concessão inicial.

Exemplo: Foi publicado no **DOU de 02/07/2014** a AFE para a empresa (XXX) **distribuir** medicamentos, mas em **18/08/2014** foi publicado em DOU a ampliação de atividades e a empresa (XXX) passou a ser importadora de medicamento. Neste caso a data a ser considerada para fins de **renovação** da AFE continua sendo **02/07/2014**.

Seção IV

Do Cancelamento

RDC 16/2014

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.

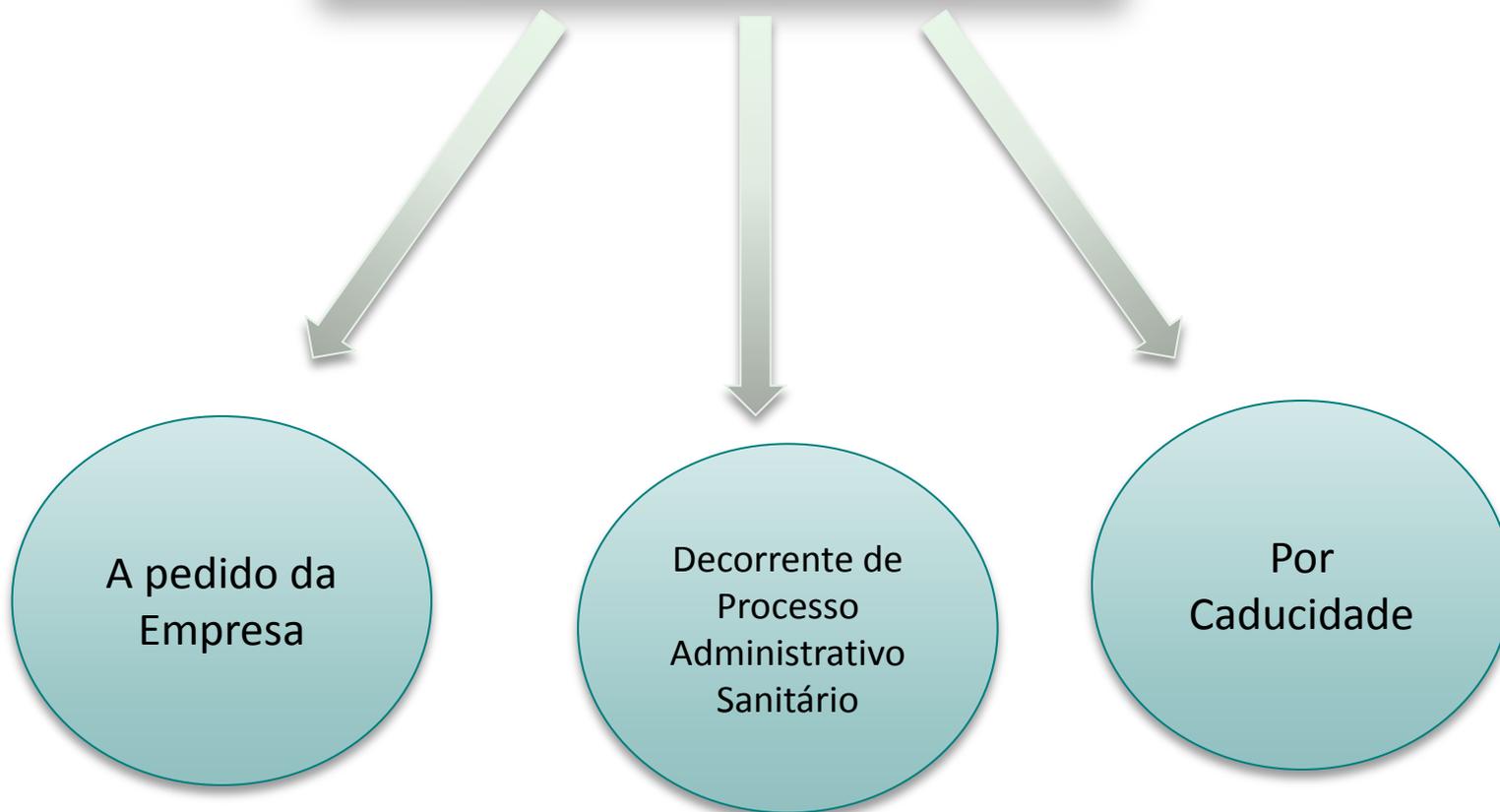
Parágrafo único. **O cancelamento da AFE ou da AE** não afasta a **responsabilidade** da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

COMENTÁRIO: Quando a empresa encerra suas atividades deve solicitar o cancelamento da AFE/AE, mas não afasta a responsabilidade da mesma pelos produtos comercializados pela mesma.

RDC 16/2014

resumo

CANCELAMENTO AFE e AE



RDC 16/2014

resumo

CANCELAMENTO AFE e AE

Por
Caducidade

Def.: estado ou condição da
autorização que se tornou caduca,
perdendo sua validade pelo decurso
do prazo legal

Renovação ANUAL

Tendo como base a data de
Aniversário
(Data de Publicação no D.O.U)

Previsão Legal
Lei 9.782/99

Seção V

Do Recurso Administrativo

RDC 16/2014

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.

COMENTÁRIO: Os recursos administrativos são disciplinados nos termos da RDC 25/2008, que disciplina os procedimentos de recurso no âmbito da Anvisa. Os recursos são analisados por técnicos da GEAFE e, em caso de manutenção do indeferimento, o mesmo é remetido à COARE para deliberação da instância superior(DICOL).

CAPÍTULO III

DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES

RDC 16/2014

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:

COMENTÁRIO: Aqui foram elencados uma lista de requisitos (informações gerais e requisitos técnicos) necessários para concessão de Autorização, a serem avaliados pela Autoridade Sanitária, no momento da inspeção, para Fabricantes de todas as atividades passíveis de AFE/AE. Busca-se uma padronização de informações mínimas nos Relatórios de Inspeções.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Fabricantes

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.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Fabricantes

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;

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Fabricantes

II – requisitos técnicos:

(...)

- 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

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

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:

Comentário: vide fabricantes!!!

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

I – informações gerais:

Comentário: mesmos itens para Fabricantes, exceto:
. Organograma e definição dos cargos.

Incluindo:

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

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

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 (**igual fabricante**);
- 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;

Comentário: As importadoras de medicamentos deve atender ao disposto na RDC 10/2011 - Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

II – requisitos técnicos:

b)

RDC 10/11:(...)

Art. 8º Todas as importadoras devem possuir laboratório de controle de qualidade e local de armazenamento próprios, incluindo local específico para armazenamento de amostras de referência. A empresa ainda deve possuir capacidade técnica e operacional para realizar as atividades necessárias.

Parágrafo único. É vedada a terceirização de armazenamento às empresas que não disponham de local de armazenamento próprio, conforme legislação específica... RDC 25/2007 –Art 34.

(...) demais requisitos.

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

II – **requisitos técnicos**: (...)

- 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 (**igual fabricantes**);
- 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;

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

II – **requisitos técnicos**: (...)

- 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;

RDC 16/2014

Dos Requisitos Técnicos para Importadores, Distribuidores, Armaz...

Art. 28

II – **requisitos técnicos**: (...)

- 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.

CAPÍTULO V

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

RDC 16/2014

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

Disposições Finais e Transitórias

(...)

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.

RDC 16/2014

Disposições Finais e Transitórias

(...)

Art. 32. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação.

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 (**RT e RL já disponibilizados desde 01/07/2014**).

Importante: RDC 40, de 1º de agosto de 2014

"Art. 32 ...

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." (NR)

RDC 16/2014

Disposições Finais e Transitórias

Art. 33. 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."

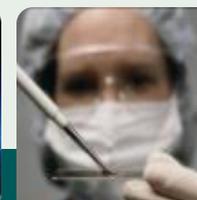
LEGISLAÇÕES _ AFE/AE

- ✓ **LEI 6.360/76** - Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências;
- ✓ **LEI 9.782/99** – Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a ANVISA, e dá outras providências;
- ✓ **DECRETO 8.077/13** - Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 222/06** - Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 76/08** - Dispõe sobre a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n.º 222, de 28 de dezembro de 2006;

LEGISLAÇÕES _ AFE/AE

- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 25/07** - Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade e de armazenamento de medicamentos;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 10/11** - Dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 32/11** - Dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de Autorização de Funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 16/14** - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- ✓ **RESOLUÇÃO - RDC 40/14** – Altera a RDC 16/2014 ;
- ✓ **Demais Regulamentos e BPF/BPDA**

DÚVIDAS!!!
COMENTÁRIOS!!!



LUCIANO RODRIGUES

Gerência de Autorização de Funcionamento - UNAFE
Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP

Curitiba, 2014

Obrigado
pela atenção !



LUCIANO RODRIGUES

Gerência de Autorização de Funcionamento - UNAFE
Superintendência de Inspeção Sanitária - SUINP

Curitiba, 2014