

Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA  
Gerência de Autorização de Funcionamento - GEAFE

# **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE e Autorização Especial – AE de Farmácias & Drogarias**

**LUCIANO RODRIGUES**  
*Curitiba, 2014*



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

RDC 17/2014

**Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.**



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

RDC 17/2014

## CAPÍTULO I - DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# RDC 17/2013

**Art. 1º** Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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

- **I - Autorização de Funcionamento (AFE):** ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo permissão para que as farmácias e drogarias exerçam as atividades sob regime de vigilância sanitária, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos;



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **II - Autorização Especial (AE):** ato privativo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que, nos termos desta Resolução, concede às farmácias permissão para o exercício da atividade de manipulação das substâncias sujeitas a controle especial, bem como dos medicamentos que as contenham;
- **III - caducidade:** estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;
- **IV - drogaria:** estabelecimento de dispensação e comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **V - empresa:** pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, que exerça como atividade principal ou subsidiária o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes ou de substâncias sujeitas a controle especial, equiparando-se à mesma, para efeitos desta Resolução, as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal, dos municípios que desenvolvam estas atividades;
- **VI - estabelecimento:** unidade da empresa destinada ao comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **VII - farmácia:** estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- **VIII - filial ou sucursal:** qualquer estabelecimento constituído juridicamente e com seu próprio CNPJ, que esteja ligado a outro que tenha ou detenha o poder de comando sobre este;
- **IX - formulário de petição (FP):** instrumento para inserção de dados que permitam identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da ANVISA

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **X - Guia de Recolhimento da União (GRU):** guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária;
- **XI - insumo farmacêutico:** droga ou substância aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamento;
- **XII - insumos sujeitos a controle especial:** substâncias constantes das listas anexas à Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou de outro ato normativo que venha a substituí-la;

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **XIII - licença:** ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer atividade sob regime de vigilância sanitária;
- **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 ou sucursais;
- **XV - órgão sanitário competente:** Agência Nacional de Vigilância Sanitária e órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **XVI - peticionamento eletrônico:** pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da ANVISA e que possui uma única modalidade:
  - a) petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à Agência dos documentos em papel. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA;

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **XVII - protocolo:** ato de entrada do peticionamento na ANVISA e que possui uma única modalidade:
  - a) protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à ANVISA a documentação em papel;

# RDC 17/2013

## Art. 2º (...):

- **XVIII - representante legal:** pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA;
- **XIX - responsável técnico:** profissional legalmente habilitado pela autoridade sanitária para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por este Regulamento; e
- **XX - Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS):** tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de polícia pela ANVISA, cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei.

RDC 17/2013

## CAPÍTULO II - DAS DISPOSIÇÕES REGULAMENTARES

### Seção I - Dos Critérios Gerais para Peticionamento e Análise



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

**Art. 3º** A Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE) de que trata esta Resolução serão concedidas através de processos distintos, por estabelecimento, e possuem validade de um ano a contar da data da publicação das respectivas concessões iniciais no Diário Oficial da União (DOU).

Comentário: AFE e AE são concedidas por estabelecimento, e ambas terão que ser renovadas anualmente.

**Art. 4º** O ato administrativo de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação ou reconsideração de indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou da Autorização Especial (AE) somente produzirá efeitos a partir da sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

- **§ 1º Excetua-se do disposto no caput as alterações relativas à mudança de responsável técnico e representante legal, que não serão publicadas no Diário Oficial da União (DOU).**
- § 2º A produção de efeitos de que trata o caput também estará condicionada à regularidade do estabelecimento autorizado perante o órgão sanitário local competente, consubstanciada na emissão da licença sanitária, e do responsável técnico, perante o Conselho Regional de Farmácia, na forma do art. 15 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.
- **Comentário: após análise da petição, a decisão da Anvisa só terá validade após publicação em DOU.**

**Art. 5º** O peticionamento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação e reconsideração de indeferimento de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias dar-se-á exclusivamente por meio de petição eletrônica (on line) e protocolo eletrônico, sendo dispensado o envio dos documentos físicos à sede da ANVISA em Brasília.

Comentário: para F&D, inexistente protocolização de documentos físicos na Anvisa, todos os documentos devem ser digitalizados e anexados virtualmente ao processo/petição.

RDC 17/2013

**Seção II** - Dos Pedidos de Concessão, Renovação,  
Cancelamento, Alteração, Retificação de Publicação e  
Reconsideração de Indeferimento



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

**Art. 6º. Para as petições de concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), o documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.**

Parágrafo único. O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.

**Comentário: Simplifica os documentos de instrução, para o Relatório ou a Licença. A validade destes documentos é de um ano.**

Art. 6º (resumo)

Relatório de Inspeção  
Emissão: VISA Local

Caracterização do  
estabelecimento

Descrição das  
atividades e  
parecer  
satisfatório

Emitido há  
menos de um ano

# RDC 17/2013

Art. 6º (resumo)

## Licença Sanitária Emissão: VISA Local

Caracterização do  
estabelecimento  
(dados da  
empresa  
corretamente  
preenchidos)

Atividades  
licenciadas  
(Atentar p/  
controlados)

Validade / Data  
da emissão  
(carimbo e  
assinatura)



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**

# RDC 17/2013

## Art. 6º (importante - LICENÇA)

**A Lei 5.991/73** estabelece em seu artigo 25:

“**Art. 25** - A licença é válida pelo prazo de um ano e será revalidada por períodos iguais e sucessivos.”

**Não serão aceitas petições com os seguintes Documentos de Instrução:**

- Declaração estendendo o prazo de Validade da Licença;
- Licença do exercício anterior com prazo de validade estendido.
- Licenças com validade superiores a 1 ano.
- Obs.: Nas petições de Renovação, o protocolo é aceito, no entanto, este deve vir acompanhado da licença referente ao exercício anterior.

**Art. 7º.** Para as petições de renovação e alteração de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE), exceto a alteração de responsável técnico, o documento de instrução é a licença sanitária ou o relatório de inspeção, ambos emitidos pelo órgão sanitário competente.

§ 1º O documento de que trata o caput deverá apresentar os dados atualizados e ser referente ao ano corrente.

**Comentário:** Para as renovações e alterações também é exigido apenas um documento de instrução, o Relatório ou a Licença, com validade de um ano.

**Art. 7º** Renovações e Alterações(...)

**§ 2º** Caso a licença sanitária ou o relatório de inspeção do ano corrente ainda não tenham sido emitidos, aceitar-se-á o documento relativo ao ano imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolizado no órgão sanitário competente.

**Comentário:** Para as renovações e alterações está previsto a aceitação de protocolo de renovação da Licença no caso da VISA local não ter emitido (relatório ou licença) em tempo hábil para o peticionamento.

**Art. 7º (...)**

§ 3º Nas petições de Autorização Especial (AE), o relatório de inspeção com parecer técnico conclusivo e a licença sanitária descritiva devem ser emitidos pelo órgão sanitário competente e informar explicitamente a satisfatoriedade do estabelecimento quanto ao cumprimento dos requisitos para manipulação de insumos sujeitos a controle especial, nos termos da Resolução RDC nº 67, de 17 de agosto de 2007, da Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998, ou atos normativos posteriores que vierem a substituí-las.

**Comentário:** Explicitamente menciona a exigência de atender ao disposto na RDC 67/2007 e Portaria 344/98 ou normas que vierem a substituí-las – necessidade de atender às duas normas.

- RDC 67/07 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

**Art. 7º (...)**

§ 4º Caso a licença não descreva a capacidade do estabelecimento para a manipulação de substâncias sujeitas a controle especial, é obrigatória a apresentação adicional de declaração, relatório de inspeção, auto de vistoria ou qualquer outro documento, emitido pelo órgão de vigilância sanitária local, que ateste sua capacidade para a manipulação dessas substâncias.

**Comentário: Necessidade de constar as informações que serão publicadas, na Licença ou relatório (atividades deve constar explicitamente nos documentos).**

**Art. 8º** A **renovação** da Autorização de Funcionamento (AFE) e/ou da Autorização Especial (AE) deve ser realizada **anualmente**, para cada estabelecimento de **farmácia ou drogaria**.

- § 1º Para fins de renovação, o vencimento da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) será correspondente à data da publicação da sua **concessão inicial** no Diário Oficial da União (DOU).

**Comentário:** As renovações são anuais para todos os estabelecimentos e a data a ser considerada é a da concessão inicial em DOU. Alterações e renovações não altera a data de aniversário da AFE ou AE.

## Art. 8º A renovação (...)

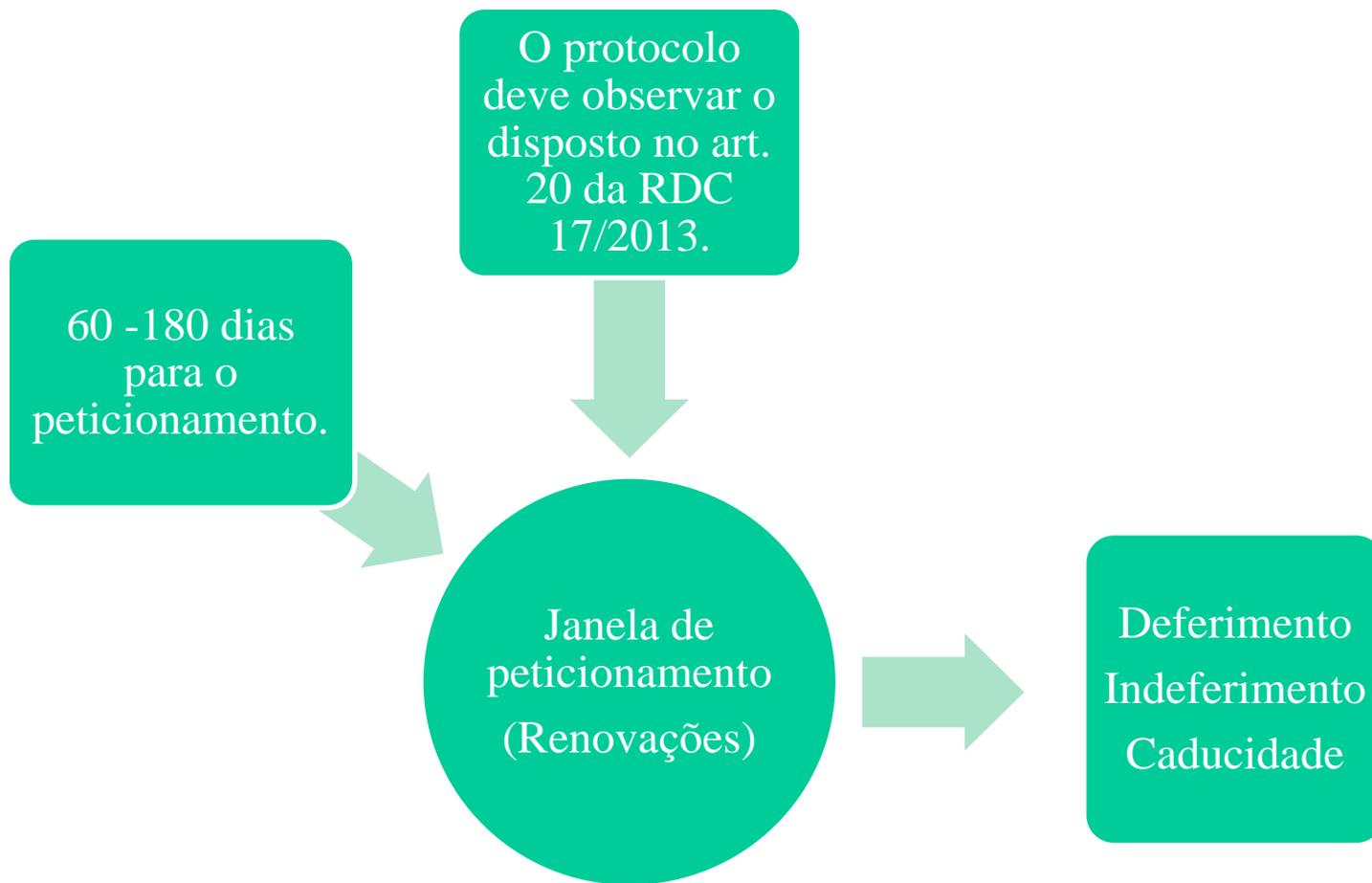
§ 2º A petição de renovação da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) deverá ser protocolizada no período compreendido entre **180 (cento e oitenta) e 60 (sessenta) dias** anteriores à data de vencimento da respectiva AFE ou AE.

§ 3º A petição protocolizada em **data anterior ou posterior** ao período fixado no § 2º será indeferida pela ANVISA em razão de sua intempestividade.

§ 4º **Findo o prazo** estabelecido no § 2º sem que tenha sido efetivada a protocolização da petição de renovação, a Autorização de Funcionamento (AFE) ou a Autorização Especial (AE) será considerada caduca, perdendo a validade ao término de sua vigência.

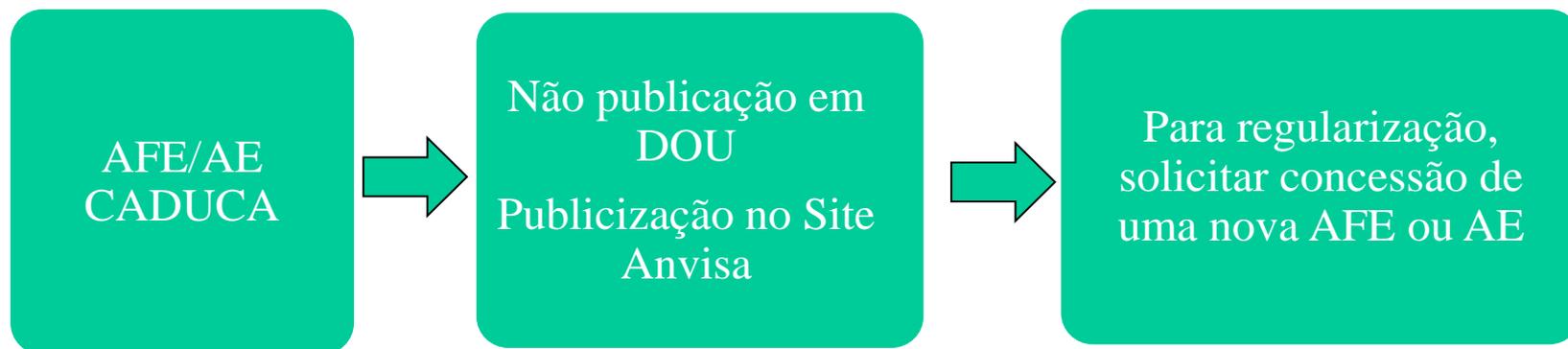
**Comentário: Delimitado espaço temporal para protocolização das petições de renovações – não atendimento, a petição será indeferida. Não protocolizado, será caduca.**

Art. 8º A renovação (resumo)

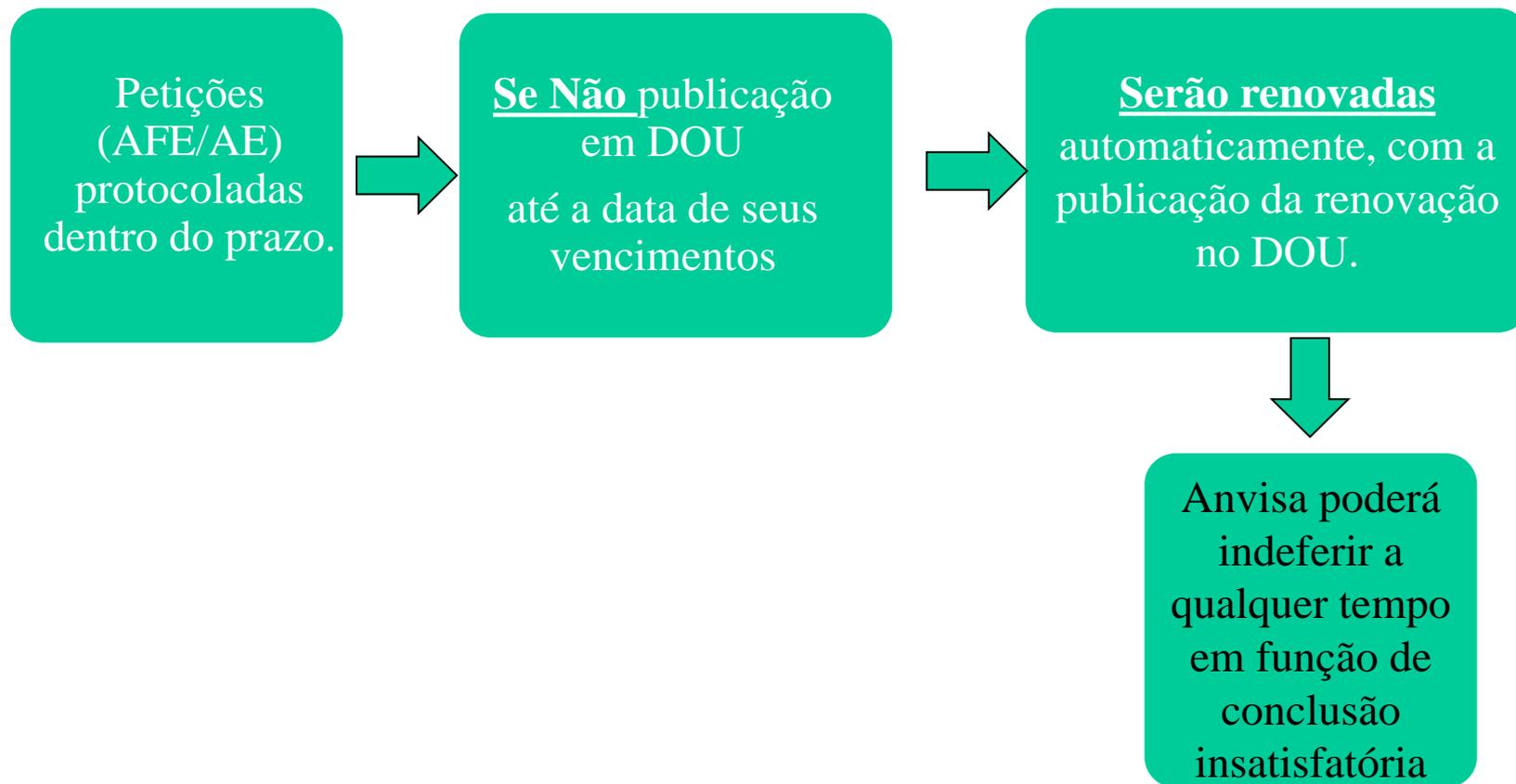


Art. 8º A renovação (...)

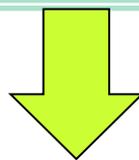
§ 5 e 6:



**Art. 9º** petições de **renovações**:



**Art. 10. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) caberá nas seguintes hipóteses:**



**mudança de razão social;**

**mudança de endereço ;**

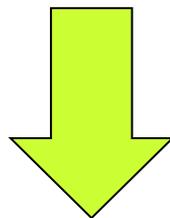
**mudança de responsável técnico;**

**mudança de representante legal ;**

**alteração por ampliação de atividades; ou**

**alteração por redução de atividades.**

**Art. 10. A alteração da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE):**



**Parágrafo único: Os prazos de validade da Autorização de Funcionamento (AFE) e da Autorização Especial (AFE) não são interrompidos ou cessados em decorrência de alterações na AFE ou na AE ocorridas durante seus períodos de vigência.**

**Art. 11: Nos casos de indeferimento de pedidos relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) ou à Autorização Especial (AE)**

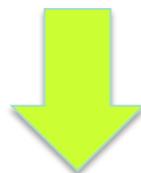


Cabe Recurso Administrativo nos termos da RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

**Art. 12.** Nos peticionamentos e protocolos, o documento de instrução da petição deverá ser digitalizado e apensado no ambiente virtual durante o peticionamento eletrônico.

Comentário: Atentar para a nitidez da documentação...evitar apensar documentos ilegíveis e/ou incompletos.

**Art. 13:** Nos casos de Alterações da Autorização de Funcionamento (AFE) ou da Autorização Especial (AE) relativos a Razão Social ou Representante Legal



O documento de instrução é a licença sanitária, emitida pelo órgão sanitário competente.

**Na mudança de razão social, a licença sanitária atualizada poderá ser substituída pelo Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ com as informações atualizadas.**

**Art. 14: Para alteração do Responsável Técnico – RT**



O documento de instrução poderá ser a licença sanitária, emitida pelo órgão sanitário competente, desde que contenha os dados do novo responsável.

**Parágrafo único.** Caso a licença sanitária não esteja atualizada, o documento de instrução é o Certificado / Certidão de Regularidade Técnica vigente, com dados atualizados.

**Art. 15: CANCELAMENTO DA AFE ou AE**



O interessado deverá protocolar petição contendo a justificativa concisa do pleito.

**Art. 16:** Reconsideração de indeferimento e Retificação de publicação.



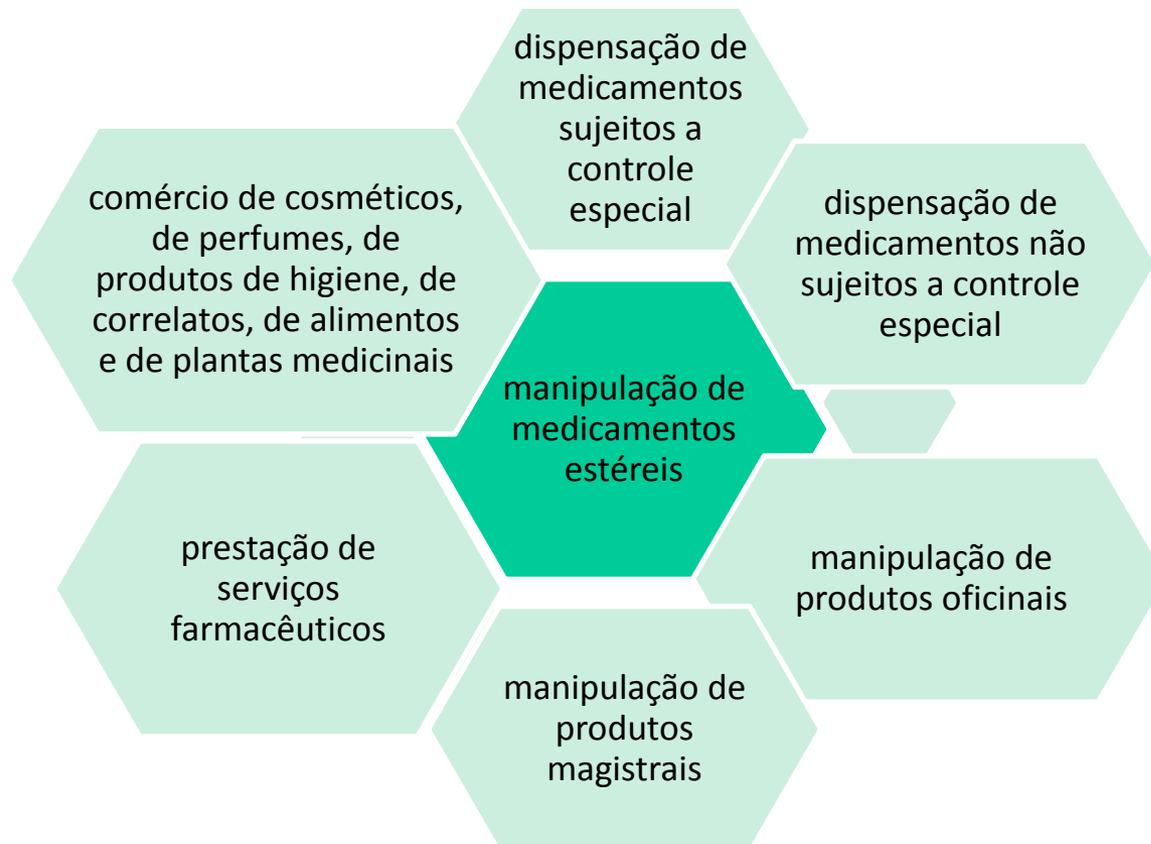
O interessado deverá apresentar justificativa concisa do pleito e anexar virtualmente cópia de documentos que fundamentem seu pedido

**Art. 17: As atividades pleiteadas durante o peticionamento de ampliação de atividades ou concessão de Autorização de Funcionamento (AFE) devem constar na licença sanitária encaminhada.**

Comentário: Para constar na AFE ou AE a atividade pleiteada, estas devem constar explicitamente na Licença Sanitária encaminhada.

Art. 17. (...)

§1º Poderão ser autorizadas as seguintes atividades:



ATENÇÃO: atividade de manipulação de medicamentos estéreis

RDC 67/07 Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

(...)

ANEXO IV - BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS  
(BPMPE) EM FARMÁCIAS

1. OBJETIVO - Este Anexo fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis em farmácias, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e no Anexo I.

Comentário: Destaque deve ser dado quanto à atividade de manipulação de estéreis (será concedido na AFE/AE).

Art. 17: (...)

**§ 2º** O exercício das atividades de prestação de serviços farmacêuticos e comércio de alimentos deve atender aos requisitos e condições estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, e Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009.

Comentário: **RDC 44/09** - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências

**Art. 18:** A Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias de manipulação



contemplará a atividade de manipulação de insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial

**Art. 20.** O protocolo eletrônico do documento está sujeito ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos casos em que houver incidência da mesma.

- **§ 1º** A efetivação do protocolo ocorrerá em até 2 (dois) dias úteis, a contar da data do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, e desde que respeitados os prazos dispostos no § 2º do art. 6º desta Resolução.
- **§ 2º** O prazo para pagamento da taxa é de 30 (trinta) dias corridos, a contar da data da emissão da Guia de Recolhimento da União - GRU, gerada ao final do peticionamento no sítio eletrônico da ANVISA, conforme estabelecem os dispositivos da Resolução RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, alterada pela RDC nº 76, de 23 de outubro de 2008.

**Art. 20.** O protocolo eletrônico do documento está sujeito ao pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, nos casos em que houver incidência da mesma.

(...)

- **§ 3º O não pagamento da taxa no prazo estipulado pelo § 2º resultará no cancelamento automático do peticionamento no sistema de informações da ANVISA e na não protocolização do pedido.**

**Art. 21.** Nos assuntos em que não incidir pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária, ou seja, nas alterações de responsável técnico, alterações de representante legal, retificações, reconsiderações de indeferimento, cancelamentos a pedido e cumprimento de exigências, a protocolização eletrônica será realizada imediata e automaticamente após a conclusão do peticionamento.

**Art. 22.** O registro eletrônico do pedido, após a conclusão do peticionamento, não comprova a protocolização, garantindo apenas a gravação do pedido no sistema de informações da ANVISA.

- **Parágrafo único.** O comprovante de registro eletrônico do pedido não substituirá, para fins legais, o comprovante de protocolização.

**Causas de indeferimentos pela GEAFE:**

- SEM LICENÇA SANITÁRIA;
- LICENÇA DESATUALIZADA;
- ESTABELECIMENTO POSSUI AUTORIZAÇÃO VIGENTE VÁLIDA E SOLICITA NOVA CONCESSÃO;
- LICENÇA COM VALIDADE ACIMA DE 1 (UM) ANO;
- CNPJ NA LICENÇA É O DA MATRIZ;
- CNPJ DIVERGENTE ENTRE O ALVARÁ E A PETIÇÃO

**Causas de indeferimentos pela GEAFE:**

- RAZÃO SOCIAL DIVERGENTE ENTRE O ALVARÁ E A PETIÇÃO / CADASTRO NO CNPJ;
- ENDEREÇO DIVERGENTE ENTRE O ALVARÁ E A PETIÇÃO / CADASTRO NO CNPJ;
- RELATÓRIO DE INSPEÇÃO SEM CONCLUSÃO/CONCLUSÃO INSATISFATÓRIA SOBRE AS CONDIÇÕES;
- LICENÇA ILEGÍVEL OU DIGITALIZADA DE MODO INCOMPLETO;
- LICENÇA NÃO CONSTA ATIVIDADE DE MANIPULAÇÃO DE INSUMOS FARMACÊUTICOS SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL – PARA AE.

# Referências

- Lei 6360/76 / Decreto 8077/2013;
- Lei 9872/99 / Decreto 3029/99;
- Lei 5991/73 / Decreto 74170/74;
- Portaria 344/98;
- RDC 222/06 / RDC 76/08;
- Resolução 802/98;
- RDC 17/2013;
- RDC 44/09;
- RDC 67/07;
- Lei 13.021/2014.

# RDC 17/2013



RDC 17/2013

***Obrigado  
pela atenção!***

***LUCIANO RODRIGUES  
Curitiba, 2014***



**ANVISA**  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da  
**Saúde**

Governo  
**Federal**