

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA



SUINP/ANVISA

Gerência de Autorização de Funcionamento - GEAFE

Autorização de Funcionamento de Empresas

1. Base Legal
2. Histórico
3. Situação atual
4. Perspectivas

▶ Lei nº. 6360/1976

Art. 50. O **funcionamento das empresas de que trata esta Lei dependerá de autorização da Anvisa**, concedida mediante a solicitação de cadastramento de suas atividades, do pagamento da respectiva Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária e de outros requisitos definidos em regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será válida para todo o território nacional e deverá ser atualizada conforme regulamentação específica da Anvisa. [\(Redação dada pela Lei nº 13.097, de 2015\)](#)

Art. 51 - O **licenciamento, pela autoridade local**, dos estabelecimentos industriais ou comerciais que exerçam as atividades de que trata esta Lei, dependerá de haver sido **autorizado o funcionamento** da empresa pelo Ministério da Saúde e de serem atendidas, em cada estabelecimento, as exigências de caráter técnico e sanitário estabelecidas em regulamento e instruções do Ministério da Saúde, inclusive no tocante à efetiva assistência de responsáveis técnicos habilitados aos diversos setores de atividade.

▶ Lei nº. 9782/1999:

- 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**; [\(Redação dada pela Medida Provisória nº 2.190-34, de 2001\)](#)
 - 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;

BASE LEGAL

Inspeção

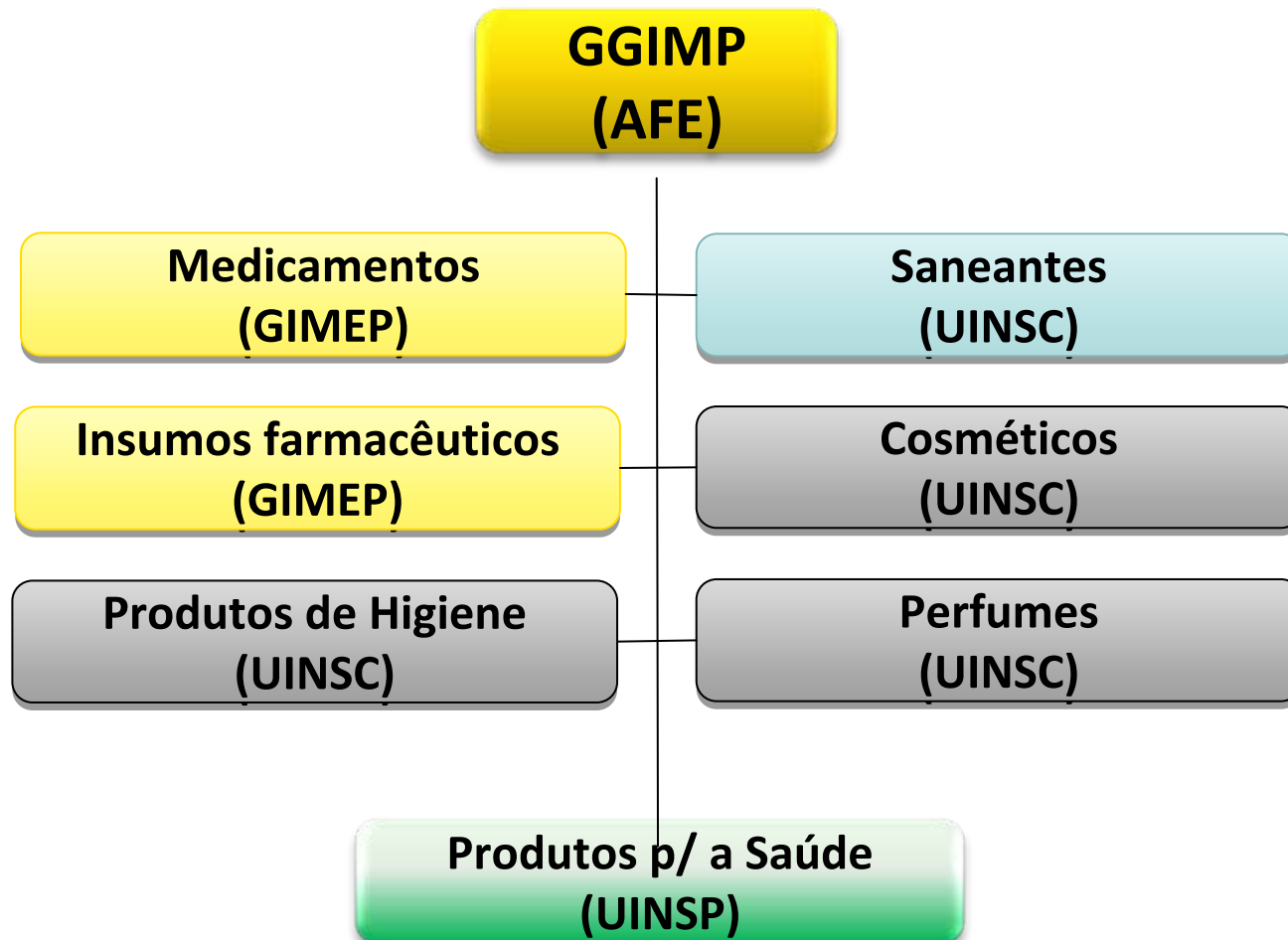
Autorização
ANVISA (AFE)

Licença Local
(Estados, Municípios
e DF)



Histórico

ORGANIZACIONAL



Histórico

REGULAMENTOS

■ 11 normas acerca de AFE e AE de empresas

1. itens 2, 3 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
11. Resolução RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006

Desafios



HISTÓRICO

- 2012: Criação da UNAFE – Unidade de Autorização de Funcionamento de Empresas - Centralização do processo de autorização de empresas de todas as classes de produtos (Atual GEAFE);
- 2014: Publicação da RDC 16/14 - Estabelece critérios para autorização de empresas no País.
 - ✓ Estabelece e simplifica procedimento administrativo
 - ✓ Harmoniza os requisitos técnicos que devem ser cumpridos pelas empresas e que devem ser verificados pela autoridade sanitária no momento da inspeção inicial.

SITUAÇÃO ATUAL

- MARCO NORMATIVO UNIFICADO
- REDUÇÃO DE PRAZO PARA AUTORIZAÇÃO DO FUNCIONAMENTO INICIAL DE EMPRESAS REGULADAS
- **DISPONIBILIZAÇÃO DE FORÇA DE TRABALHO PARA FORTALECIMENTO DAS AÇÕES DE INSPEÇÃO E GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

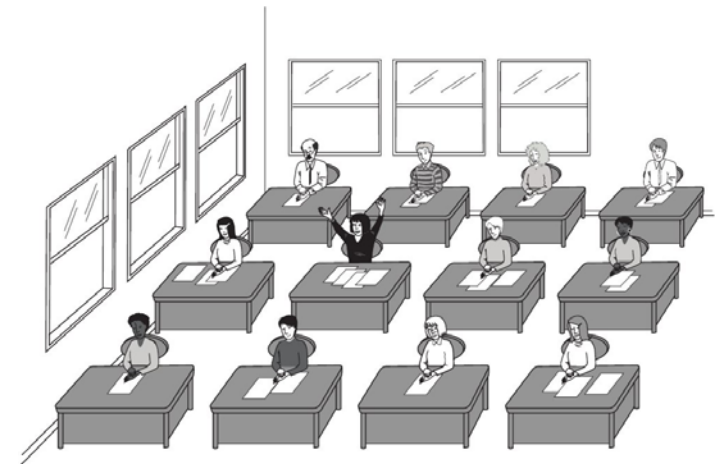
PERSPECTIVAS

EFETIVIDADE

- Contribuição para o Fortalecimento do processo de Inspeção e controle sanitário prévio para o funcionamento de empresas

- Cadastro atualizado e amplamente divulgado acerca da situação de funcionamento de empresas

- Manutenção dos prazos de resposta aos pedidos de competência da área em até 45 dias



PERSPECTIVAS

RESOLUÇÃO MERCOSUL	Tema
88/93	Autorización de Funcionamiento de Industrias Farmoquímicas.
24/95	Requisitos para el registro de productos cosméticos MERCOSUR y extra-zona y para la habilitación de empresas representantes titulares del registro en el Estado Parte receptor e importadores.
24/96	Registro de Empresas Domisanitarios (Derogación de la Res GMC Nº 121/94).
51/96	Empresas Titulares de Registros: Requisitos que deben reunir las empresas para ser autorizadas como titulares, en el Estado Parte Receptor, de registros de productos farmacéuticos elaborados en otro Estado Parte del MERCOSUR para la aplicación de la Resolución GMC Nº 23/95.
132/96	Alteraciones de la Autorización de Funcionamiento de las Empresas solicitantes de Registro de Productos Farmacéuticos del Estado Parte Receptor.
21/98	Reglamento Técnico relativo a la Autorización de Funcionamiento de Empresas Fabricantes y/o Importadores de Productos Médicos.
3/99	Registro de Empresas de Productos Domisanitarios (Complementación de la Res GMC. Nº 24/96).
05/05	Reglamento Técnico sobre Autorización de funcionamiento /habilitación de empresas de productos de higiene personal, cosméticos y perfumes, sus modificaciones y bajas (Complementación de la Res. GMC Nº 24/95).

Obrigado



Fábio Pereira Quintino

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