

AFE e AE da Anvisa

Autorização de Funcionamento e Autorização Especial: o que é, quem precisa e como organizar o processo sem retrabalho

MATERIAL GRATUITO

Sumário

1. Introdução: por onde a Anvisa entra no seu negócio	03
2. O que é a AFE e o que é a AE	04
3. Quem precisa: atividades sujeitas	06
4. Matriz e filial: a lógica por estabelecimento	07
5. Coerência entre CNAE, objeto social e atividade	08
6. Responsável técnico e ampliação de atividades	10
7. Passo a passo do processo	11
8. Checklist de documentos	12
9. Autodiagnóstico de maturidade (0 a 5)	14
10. Próximo passo	16

Introdução: por onde a Anvisa entra no seu negócio

Empresas que fabricam, distribuem, armazenam, transportam, importam, exportam ou comercializam determinados produtos sob vigilância sanitária precisam de uma autorização federal para funcionar. Essa autorização é a porta de entrada da regularização e, sem ela, atividades inteiras ficam irregulares mesmo que a empresa tenha CNPJ e licença municipal.

O tema gera confusão porque envolve três níveis: a autorização federal (Anvisa), a licença sanitária local (vigilância estadual ou municipal) e o registro ou notificação dos próprios produtos. São camadas distintas e complementares. Uma não substitui a outra.

Este guia trata da camada federal: a Autorização de Funcionamento (AFE) e a Autorização Especial (AE). Explica o que cada uma é, quem está sujeito, como a lógica de "por estabelecimento" afeta matriz e filiais, e como organizar o processo para não acumular exigências e retrabalho. Ao final, um checklist de documentos e um autodiagnóstico de maturidade.

A ideia central

A autorização federal habilita a **empresa**, para **determinadas atividades**, em **determinado estabelecimento**. Os três elementos precisam estar alinhados: se você adiciona uma atividade ou abre uma unidade, a autorização precisa acompanhar.

3 camadas

autorização federal, licença local e regularização do produto

Por unidade

a lógica é por estabelecimento, não apenas por CNPJ

RT sempre

a habilitação técnica acompanha a autorização

O que é a AFE e o que é a AE

São duas autorizações federais distintas, que podem coexistir na mesma empresa.

Autorização	Para que serve
AFE — Autorização de Funcionamento	Habilita a empresa a exercer atividades com produtos sujeitos à vigilância sanitária (por exemplo, fabricar, distribuir, armazenar, transportar, importar, exportar ou comercializar, conforme o tipo de produto e atividade).
AE — Autorização Especial	Exigência adicional para atividades que envolvem substâncias e produtos sob controle especial (por exemplo, determinados medicamentos e insumos controlados). É uma camada a mais, sobre a AFE, para esse universo específico.

AFE e AE não são a mesma coisa

A AFE é a autorização geral para a atividade. A AE é a autorização específica para o que está sob controle especial. Empresas que lidam com substâncias controladas costumam precisar das duas. Tratar uma como se fosse a outra é fonte comum de irregularidade.

O que a autorização não cobre

A AFE e a AE habilitam a empresa para a atividade. Elas não substituem:

- A licença sanitária local do estabelecimento (vigilância estadual ou municipal).
- O registro, a notificação ou a regularização dos produtos junto à Anvisa, quando exigido.
- As boas práticas aplicáveis à atividade (fabricação, distribuição, armazenamento).

Pensar nessas camadas como um conjunto integrado evita o cenário em que a empresa tem a autorização federal, mas opera sem licença local, ou com produtos não regularizados.

Camada	Quem concede	O que habilita
AFE / AE	Anvisa (federal)	A empresa, para a atividade
Licença sanitária	Vigilância estadual/municipal	O estabelecimento físico
Registro/notificação	Anvisa (federal)	O produto

Quem precisa: atividades sujeitas

A exigência de autorização federal está ligada ao tipo de produto e à atividade exercida. De forma geral, estão no radar empresas que atuam com produtos sob vigilância sanitária, tais como medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde (correlatos), cosméticos, saneantes e alimentos, dependendo da atividade e do enquadramento.

Pergunte-se antes de tudo

1. **Que produto eu manuseio?** Ele está sob vigilância sanitária?
2. **Que atividade eu exerço com ele?** Fabrico, distribuo, armazeno, transporte, importo, exporto, comercializo?
3. **Esse produto está sob controle especial?** Se sim, há a camada da AE.

O risco do "achei que não precisava"

Muitas empresas operam por anos sem a autorização federal porque presumiram que o regime municipal bastava. A regularização tardia costuma ser mais cara e mais lenta do que a inicial, e o período de irregularidade fica exposto a autuações. Verificar a sujeição logo na concepção do negócio é o caminho mais econômico.

Sinais de que você provavelmente precisa verificar

- Distribuição ou comércio atacadista de medicamentos ou produtos para saúde.
- Armazenamento ou transporte de produtos sujeitos à vigilância.
- Importação ou exportação desses produtos.
- Fabricação de cosméticos, saneantes, alimentos ou produtos para saúde.
- Qualquer atividade com substâncias sob controle especial.

Matriz e filial: a lógica por estabelecimento

Um dos pontos que mais geram retrabalho: a autorização segue uma lógica por estabelecimento. Ter a autorização para a matriz não estende automaticamente a cobertura para as filiais. Cada unidade que exerce atividade sujeita precisa estar devidamente regularizada para o que efetivamente faz.

Cenário	Atenção
Matriz autorizada, filial operando	A filial precisa de regularização própria para a atividade que exerce naquele endereço.
Centro de distribuição separado	Estabelecimento que armazena e distribui costuma exigir habilitação específica para essas atividades.
Nova unidade aberta	A abertura de unidade não herda automaticamente a situação regular da matriz.

Mapeie todas as unidades

Antes de qualquer coisa, faça um inventário: liste cada endereço, o CNPJ daquela unidade, a atividade exercida e a situação de autorização e licença. Esse mapa revela rapidamente quais unidades estão expostas e em qual ordem tratar.

Atividade declarada x atividade real, unidade a unidade

A regularização precisa refletir o que cada unidade efetivamente faz. Uma filial que apenas vende é diferente de uma que armazena e distribui. A autorização e a licença daquela unidade devem corresponder à sua operação real, não à da matriz.

Coerência entre CNAE, objeto social e atividade

Assim como em outros temas de conformidade, o alinhamento documental é o que sustenta a regularidade. A autorização federal, a licença local, o CNAE e o objeto social precisam contar a mesma história, e essa história precisa ser a verdade da operação.

Documento	O que precisa refletir
CNAE	As atividades realmente exercidas pela empresa em cada estabelecimento.
Objeto social	A descrição das atividades no contrato social, coerente com o CNAE e a operação.
Autorização federal	As atividades habilitadas perante a Anvisa.
Licença local	O funcionamento do estabelecimento perante a vigilância local.

Incoerência é o primeiro alerta da fiscalização

Quando o CNAE diz uma coisa, o objeto social diz outra e a autorização cobre uma terceira, a inspeção encontra um terreno fértil para exigências. Alinhar esses elementos antes de crescer evita que cada nova atividade exija desfazer e refazer cadastros.

Antes de adicionar uma atividade

- ☐ A nova atividade exige ampliação da autorização federal?
- ☐ O CNAE precisa ser incluído ou alterado?
- ☐ O objeto social comporta a nova atividade?
- ☐ A licença local cobre a atividade no endereço?
- ☐ O responsável técnico tem habilitação para a nova atividade?

Responsável técnico e ampliação de atividades

A habilitação técnica acompanha a autorização. O responsável técnico responde pela correção das atividades exercidas e precisa ter formação compatível com o que a empresa faz. Ao ampliar atividades, verifique se o RT atual cobre o novo escopo.

Ampliação não é "só adicionar"

Adicionar uma atividade costuma significar revisar a estrutura, os processos, o RT e a própria autorização. Tratar a ampliação como mero ajuste de cadastro é onde muitas empresas tropeçam, porque a operação cresce sem que a base regulatória acompanhe.

Ao ampliar	Verifique
Nova atividade sujeita à autorização	Necessidade de ampliar a AFE e, se for o caso, obter ou ajustar a AE
Novo produto ou linha	Regularização do produto e adequação de boas práticas
Novo endereço	Regularização daquela unidade, do zero, para a atividade
Substância sob controle especial	Camada adicional de autorização e de controle

Planeje a ampliação com antecedência

Processos de autorização e ampliação têm prazos. Iniciar uma nova atividade antes da regularização correspondente cria um intervalo de irregularidade. O ideal é encaixar a ampliação regulatória no cronograma do projeto comercial, e não depois que a operação já começou.

Passo a passo do processo

Cada caso tem particularidades, mas a lógica do processo costuma seguir esta sequência. Use como roteiro de organização, confirmando os requisitos específicos da sua atividade.

Etapa	O que fazer
1	Mapear atividades e unidades: o que cada estabelecimento faz, com quais produtos.
2	Verificar sujeição: identificar se a atividade exige AFE e/ou AE.
3	Alinhar CNAE e objeto social às atividades reais.
4	Obter ou regularizar a licença sanitária local de cada unidade.
5	Designar responsável técnico habilitado e formalizar a responsabilidade.
6	Organizar a documentação societária, técnica e fiscal exigida.
7	Protocolar o pedido de autorização federal correspondente.
8	Acompanhar exigências, responder com tempestividade e manter o cadastro atualizado.

A licença local costuma vir antes

Em muitos casos, a regularidade do estabelecimento perante a vigilância local é pré-requisito ou condição prática para o avanço da autorização federal. Tratar a ordem das camadas com cuidado evita protocolar um pedido que voltará como exigência.

Checklist de documentos

A lista exata varia conforme a atividade e o produto. Use este checklist como base de organização e confirme os requisitos específicos do seu caso. Marque ☐ apenas o que estiver pronto e atualizado.

Documentação societária e fiscal

- ☐ Contrato social ou requerimento de empresário atualizado
- ☐ Cartão CNPJ com o CNAE coerente com a atividade
- ☐ Objeto social compatível com as atividades exercidas
- ☐ Inscrições municipal e estadual, quando aplicáveis

Estabelecimento

- ☐ Licença sanitária local vigente para cada unidade
- ☐ Comprovação do endereço e do uso compatível
- ☐ Estrutura física adequada à atividade (armazenamento, fluxo, condições)

Técnica

- ☐ Responsável técnico designado e habilitado
- ☐ Documento de responsabilidade técnica formalizado
- ☐ Boas práticas aplicáveis implementadas e documentadas

Produto e controle especial

- ☐ Regularização dos produtos, quando exigida
- ☐ Identificação das substâncias sob controle especial, se houver
- ☐ Controles específicos para o que estiver sob AE

Gestão e manutenção

- ☐ Mapa atualizado de unidades, atividades e autorizações
- ☐ Rotina de atualização cadastral a cada mudança
- ☐ Acompanhamento de validade e renovação das autorizações

Autodiagnóstico de maturidade (0 a 5)

Ferramenta alinhada ao método **GF Compliance 360°**, que avalia a conformidade por frentes e propõe evolução por ondas: primeiro a proteção contra riscos imediatos, depois a estruturação, por fim a melhoria contínua. Atribua uma nota de 0 a 5 para cada frente.

Nota	Significado
0	Inexistente. A frente não foi mapeada.
1	Inicial. Há consciência, mas nada implementado.
2	Em construção. Ações isoladas, sem documentação.
3	Estruturado. Implementado e documentado, mas não revisado.
4	Gerenciado. Implementado, documentado e monitorado.
5	Otimizado. Monitorado, revisado e com melhoria contínua.

Frente avaliada	Nota (0 a 5)
Mapeamento de atividades e unidades	
Verificação de sujeição à AFE/AE	
Coerência entre CNAE, objeto social e atividade	
Licença sanitária local de cada unidade	
Responsável técnico habilitado	
Regularização de produtos e controle especial	
Documentação organizada para o processo	
Rotina de atualização e renovação	

Como ler o seu resultado

Some as notas e divida por 8 para obter a média.

- **Média 0 a 1,9 — Onda 1 (Proteção):** mapeie unidades e atividades e verifique a sujeição; é o que evita operar irregular sem saber.
- **Média 2 a 3,4 — Onda 2 (Estruturação):** alinhe documentos, regularize unidades e organize o processo de autorização.
- **Média 3,5 a 5 — Onda 3 (Excelência):** mantenha rotina de atualização, renovação e monitoramento por unidade.

Agende um diagnóstico

Se o autodiagnóstico apontou frentes em nota baixa, especialmente no mapeamento de unidades e na verificação de sujeição, esse é o momento de organizar o processo antes que ele vire exigência. A GF Compliance avalia a sua empresa por frentes e estrutura um plano de regularização por ondas.

WhatsApp: (11) 2502-6898

E-mail: contato@gfcompliance.com.br

GF Compliance — Consultoria Empresarial e Sanitária

Conteúdo de caráter informativo; não substitui a análise do caso concreto. Os requisitos de autorização variam conforme a atividade, o produto e a legislação vigente; confirme sempre as exigências aplicáveis ao seu caso junto à Anvisa e à vigilância sanitária local.