

- COMO REALIZAR O CADASTRO DE UMA EMPRESA NA ANVISA –

A OPERAÇÃO É PRIMEIRO PASSO PARA SOLICITAR AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO PARA A FARMÁCIA

- Após efetuar o cadastro da empresa no CRF-RJ e na Vigilância Sanitária, o próximo passo será o cadastramento na Anvisa. Como proceder neste caso? O empresário ou gestor deverá entrar no site da Anvisa (WWW.portal.anvisa.gov.br), clicar em “Setor Regulado”, e, em seguida, no lado esquerdo, em “Atendimento e Arrecadação Eletrônico – Cadastro de Empresas”. Para fazer o cadastro, o usuário deve informar CNPJ e CNAE Fiscal. Como ainda não possui senha, deve pular este campo e clicar em “Cadastrar Nova Empresa”.
- Na próxima tela, selecione a opção “Cadastro Empresarial”, localizado no menu lateral esquerdo. Preencha corretamente todos os dados solicitados, incluindo os responsáveis legal e técnico no link “Associar Responsável”. Caso o responsável já esteja cadastrado, digite o CPF dele e clique em “Consultar”. Informe os dados solicitados. Depois grave as informações.
- Se o responsável ainda não estiver registrado, clique em “Cadastrar” e digite os dados pedidos pelo sistema, depois salve as informações. Clique em voltar e refaça o procedimento até incluir todos responsáveis. Realize o mesmo procedimento para o gestor de segurança em qualquer uma das situações relatadas acima. É importante que a senha e o e-mail cadastrados para o gestor de segurança sejam memorizados, pois eles serão usados para acessar o peticionamento eletrônico.
- Após o procedimento de cadastro, a empresa deverá solicitar a Concessão de Autorização de Funcionamento.
- No site, no link Setor Regulado, foi disponibilizado um passo a passo com orientações para o correto preenchimento dessas informações.

- Em caso de dúvidas, entre em contato com a Coordenação de Cadastro da Anvisa, e-mail: cadastro.sistemas@anvisa.gov.br

- SAIBA COMO TER ACESSO AOS SERVIÇOS DA ANVISA-

- O primeiro passo, é o Cadastro da empresa, conforme instrução acima. Após o cadastro, a empresa está apta a acessar o Peticionamento eletrônico, utilizando o e-mail e a senha do gestor de segurança. Para novos acessos ao Cadastramento de empresas, deverão ser informados CNPJ, CNAE FISCAL e SENHA.
- **E-MAIL e SENHA:** Existem dois tipos de senha: a de acesso ao Cadastro de Empresas e a de acesso ao Peticionamento Eletrônico. Ambas serão fornecidas eletronicamente, por e-mail, após a conclusão do cadastro.
- Tanto no espaço destinado ao Cadastramento quanto no Peticionamento, a Anvisa disponibilizou o ícone “ Esqueci minha Senha”. No primeiro caso, será preciso informar CNPJ, CNAE e e-mail da empresa; no segundo caso, basta o e-mail do gestor de segurança. Após o registro dos dados no sistema, será enviado automaticamente um e-mail para o endereço eletrônico da empresa ou do gestor de segurança com os procedimentos necessários para se obter uma nova senha.
- Caso não se saiba nem a senha nem o e-mail cadastrados, será preciso enviar o respectivo CNPJ para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br. Já o e-mail do gestor de segurança pode ser consultado no cadastro da empresa.
- Para alterar o e-mail da empresa, é preciso enviar mensagem para cadastro.sistemas@anvisa.gov.br do próprio endereço a ser cadastrado, informando CNPJ, CNAE e responsável legal. Alterações no e-mail do gestor de segurança e do responsável

técnico ou legal deverão ser feitas no próprio cadastro da empresa, onde será necessário informar o respectivo CPF.

VEJA AQUI SE A FARMÁCIA OU DROGARIA TEM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO JUNTO À ANVISA

I

II – PASSO A PASSO P/ SABER SE A FARMÁCIA OU DROGARIA TEM A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO:

ATENÇÃO: Acessando diretamente no link abaixo em destaque, você já entra no 5º passo desse manual. Mas recomendamos ler antes as instruções.

farmácias e drogarias

-Instruções:

1º-Acesse o site da anvisa;

2º-Selezione "Serviços";

3º-Selezione "Consulta Banco de Dados";

4º-Clique em "Farmácia e Drogaria";

5º-Digite o CNPJ em "Consultar Empresas" e clique "Consultar";

6º-Aparecendo os dados da empresa, clique no CNPJ;

7º-Nesta etapa, aparecerá os dados da situação da empresa, ou seja: Válida ou Inválida.

-Lembrete: site da ANVISA: www.anvisa.gov.br

III – LEGISLAÇÃO:

1-O que é Autorização de Funcionamento:

Ato privativo do órgão competente do Ministério da Saúde, incumbido da Vigilância Sanitária dos produtos de que trata o [Decreto nº 79.094/77](#), contendo permissão para que as empresas exerçam as atividades sob regime de Vigilância Sanitária, instituído pela [Lei nº 6.360/76](#).

2-O que é Autorização Especial:

Licença concedida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, órgão competente do Ministério da Saúde, às empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas da [Portaria SVS/MS nºs 344 de 12 de maio de 1998](#) e da [Portaria nº 6 de 29 de janeiro de 1999](#) e suas atualizações, bem como medicamentos que as as contenham.

3-Atividades que necessitam de autorização:

Para o funcionamento das empresas que pretendem exercer atividades de extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar, expedir, distribuir, constantes da [Lei nº 6.360/76](#), [Decreto nº 79.094/77](#) e [Lei nº 9.782/99](#), [Decreto nº 3.029/99](#), correlacionadas à à Medicamentos, Drogas e Insumos Farmacêuticos é necessário a Autorização da Anvisa, órgão vinculado ao Ministério da Saúde.

4-Requisitos Necessários:

- Indicação da atividade industrial respectiva;
- Apresentação do ato constitutivo, contando expressamente as atividades a serem exercidas e o representante legal da mesma;
- Indicação dos endereços da sede, dos estabelecimentos destinados à industrialização, dos depósitos, dos distribuidores e dos representantes;
- Natureza e espécie dos produtos;
- Comprovação da capacidade técnica e operacional;
- Indicação do responsável ou responsáveis técnicos, de suas respectivas categorias profissionais e dos números das inscrições nas respectivas autarquias profissionais a que se filiem;

A Autorização habilitará a Empresa a funcionar em todo o território nacional e necessitará ser renovada quando ocorrer Alteração ou Mudança de Atividade compreendida no âmbito do [Decreto nº 79.094/77](#) ou mudança do Sócio, Diretor ou Gerente que tenha a seu cargo a representação legal da empresa.

As empresas somente poderão iniciar suas atividades após a publicação da Autorização de Funcionamento em Diário Oficial da União.

A Anvisa expedirá documento de Autorização às empresas habilitadas na forma do [Decreto nº 79.094/77](#), para o exercício de atividades enumeradas no artigo 1º do referido regulamento.

A Anvisa publicará no Diário Oficial da União as Concessões de Autorização de Funcionamento, suas Alterações e Cancelamento.

