

Agrotóxicos

Alimentos

Cosméticos

Embarcações

Farmácias e
DrogariasInsumos
farmacêuticos

Medicamentos

Portos,
Aeroportos e
FronteirasProdutos para a
saúde

Saneantes

Tabaco

ATUAÇÃO

Regulamentação

Registros e
AutorizaçõesFiscalização e
Monitoramento**3. Quem precisa de Autorização de Funcionamento?****4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?**

I - 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 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV – Empresas 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, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

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

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

5. Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?**6. Quais as formas de divulgação do resultado das petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa?**