Informações gerais

Publicado em 15/10/2020 10h26 Atualizado em 04/01/2024 10h45

1. O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?

2. Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?

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

- 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?
- 7. Como saber se uma empresa possui Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) ou Autorização Especial (AE)?
- 8. Qual o prazo de análise das petições de Autorização de Funcionamento (AFE) ou de Autorização Especial (AE)?
- 9. Posso peticionar recurso administrativo de uma petição indeferida?

Compartilhe:

Serviços que você acessou

AGOSTO

Autorização de Funcionamento – Cosméticos

JUNHO

Consultar inclusão no Cadin pela Receita Federal

MAIO

Solicitar a exclusão ou suspensão do nome no Cadin

NOVEMBRO

Emitir Certidão de Débitos e Consulta de Autos de Infração Trabalhista