



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA
Secretaria Municipal de Saúde e Vigilância
Sanitária



"CIDADE SAUDÁVEL, CIDADE FELIZ".

"O trabalho em equipe, a organização e o empenho, nortearão o desejo de mudança e a busca constante da qualidade."

CI: 033/2014 - VISA/NUVS

DE: Marcos Hanashiro e Silva

Departamento de Vigilância Sanitária – Secretaria Municipal de Saúde

PARA: Departamento de Compras, Licitações e Contratos

DATA: 01/09/2014

Assunto: Exigência de Autorização de Funcionamento para Empresa (AFE) participante de licitação para fornecimento de saneantes e domissanitários.

Prezados senhores,

Atendendo a vossa solicitação a cerca do questionamento sobre a exigência de Autorização de Funcionamento para Empresa (AFE) participante de licitação para fornecimento de saneantes e domissanitários, fazemos as seguintes considerações:

- De acordo com o inciso VII do artigo 7º da Lei 9.782 de 1999, compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) autorizar o funcionamento de empresas que fabricam, distribuem e importam saneantes.
- No anexo II da Lei 9.782 de 1999, que discrimina as taxas de fiscalização sanitária por atividades, estão presentes as seguintes atividades relacionadas a saneantes:
3.1.8 - Indústria de saneantes; 3.1.9 - Distribuidora, importadora, exportadora, transportadora, armazenadora, embaladora, e reembaladora e demais prevista em legislação específica de saneantes; 5.1.4 - Autorização de funcionamento de empresas que prestam serviços de armazenagem e distribuição de produtos saneantes domissanitários e matérias-primas em terminais alfandegados de uso público.
- Em seu web site, a ANVISA disponibiliza um texto com perguntas frequentes sobre a concessão de AFE, no item 1.4 dese texto, ela esclarece que o comercio atacadista de saneantes precisa de AFE enquanto o comércio varejista fica dispensado. (link: http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/transparencia/!ut/p/c4/04_SB8K8xLLM9MSSzPy8xBz9CP0os3hTQwNfRydDRwN_N2cjA08XVzOPUF-PIGdvl_2CbEdFALBfe1Q!/?1dmy&urile=wcm%3Apath%3A/anvisa+portal/anvisa/trasparencia/assunto+de+interesse/publicacoes+transparencia/faq+-+perguntas+frequentes/afe+-+produtos+para+a+saude%2C+cosmeticos+e+saneantes) (Em anexo)

Diante do exposto, concluímos que a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) é obrigatória para as empresas de saneantes que realizem fabricação, distribuição,

Marcelo



PREFEITURA MUNICIPAL DE LAGOA SANTA
Secretaria Municipal de Saúde e Vigilância
Sanitária



importação, exportação, armazenamento, embalagem e reembalagem. O comércio varejista está dispensado da AFE.

Assim, caso haja obrigatoriedade de as empresas participantes serem atacadistas, a AFE deverá ser também obrigatória. No caso de a licitação ser aberta a varejistas e atacadistas, a AFE só poderá ser exigida desses últimos.

Ressaltamos que é importante exigir dos fornecedores o registro/notificação de todo saneantes, para assegurar sua regularidade.

Sem mais para o momento me coloco à disposição para maiores esclarecimentos.

Atenciosamente,

Marcos Hanashiro e Silva
Departamento de Vigilância Sanitária
VISA/NUVS/SEMSA-LS

**AFE - Produtos para a Saúde, Cosméticos e Saneantes**

Atualizado: 16 / 4 / 2012 - FAQ - AI

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes

1.1. Concessão de AFE

1.2. Validade da AFE para empresas de produtos para saúde / cosméticos / saneantes

1.3. Matriz e filial

1.4. Atacadistas e varejistas

1.5. AFE para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde

1.6. AFE para empresas que produzem matérias-primas / componentes para cosméticos, saneantes e produtos para a saúde

1.7. Fabricação de diferentes classes de produtos

1.8. Alteração de AFE

1.9. Classes X Atividades

1.10. Atividade principal e atividades inerentes

1.11. Fabricante

1.11.1. Importar para uso próprio

1.12. Importadora

1.12.1. Como importadoras que não possuem depósito próprio podem armazenar os produtos importados?

1.13. Distribuidora

1.13.1. Distribuidora pode dispensar medicamentos

1.14. O que uma empresa que já tenha AFE precisa para transportar?

1.15. Taxas a serem pagas

1.16. Contratos de Terceirização de cosméticos, saneantes e produtos para a saúde

1.17. Códigos de assunto

1.18. Legislação

1. Autorização de Funcionamento (AFE) – produtos para saúde, saneantes, cosméticos, produtos de higiene e perfumes

1.1. Concessão de AFE

Uma autorização de funcionamento (AFE) de produtos para saúde, saneantes ou cosméticos, perfumes e produtos de higiene é concedida de acordo com as atividades da empresa. Essas empresas não precisam de autorização especial (AE).

1.2. Validade da AFE para empresas de produtos para saúde / cosméticos / saneantes

Na Lei nº 9.782 / 1999 (lei de criação da Anvisa) não estão estabelecidos os prazos para renovação de AFE para as seguintes classes de produtos:

- Cosméticos, perfumes, produtos de higiene;

- Saneantes domissanitários; e

- Produtos para a saúde

Como a Lei nº 9.782 / 1999 silenciou a respeito dos prazos de renovação nesses casos, o entendimento adotado é o de que a renovação de AFE não se aplica a esses casos e, portanto, só é necessário peticionar a concessão de AFE uma única vez, a qual será válida por tempo indeterminado.

1.3. Matriz e filial

A autorização é estendida à filial nos casos de concessão de AFE para empresas que trabalham com cosméticos e saneantes, mas não para empresas que trabalham com produtos para a saúde (por entendimento da Diretoria Colegiada da Anvisa, baseado

em interpretação da Lei nº 9.782/1999). A Diretoria Colegiada da Anvisa (Dicol) decidiu, em reunião realizada em 22 / 2 / 2010, que empresas de produtos para a saúde devem possuir AFE para cada estabelecimento

Observação: quanto à reunião da Dicol que deliberou sobre AFE para produtos para a saúde, a ata pode ser consultada [clicando aqui](#) ou acessando: www.anvisa.gov.br > A Agência (na barra verde superior) > Diretoria Colegiada (no menu "assuntos de interesse") > Reuniões ordinárias > Atas > Atas de 2010 > localizar a ata nº 6, de 22 de fevereiro.

Importante: Independentemente de a concessão da AFE / AE da matriz ser ou não estendida às filiais, cada estabelecimento (matriz e filiais) deve possuir as licenças dos órgãos locais de vigilância sanitária.

Além disso, toda e qualquer alteração (razão social, endereço, responsável técnico, representante legal, ampliação ou redução de atividade) ou cancelamento, que porventura vier a ocorrer na AFE / AE da empresa, deve ser peticionado junto à Anvisa, pelo sistema de peticionamento e arrecadação eletrônicos.

Quadro-resumo:

Empresa	AFE	AE
Cosméticos e saneantes	A concessão de AFE da matriz é estendida à filial	---
Produtos para a saúde	Por estabelecimento	---

1.4. Atacadistas e varejistas

O Comércio Atacadista é aquele direcionado aos lojistas.

Já o Comércio Varejista é aquele direcionado ao consumidor final.

- Atacadistas de saneantes e cosméticos precisam de AFE;
- Varejistas de saneantes e cosméticos estão dispensados de ter AFE;
- Tanto atacadistas quanto varejistas de produtos para a saúde precisam ter AFE.

Quadro-resumo:

	Atacadista	Varejista
Cosmético	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Saneante	Precisa ter AFE	Dispensado de AFE
Produto para a saúde	Precisa ter AFE	

1.5. AFE para empresas que realizam manutenção de equipamentos para a saúde

Empresas que realizam a manutenção de equipamentos para a saúde estão dispensadas de ter AFE; somente é necessária a licença operacional, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

1.6. AFE para empresas que produzem matérias-primas / componentes para cosméticos, saneantes e produtos para saúde

As empresas fabricantes ou importadoras de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação de produtos cosméticos, saneantes e / ou correlatos (produtos para a saúde) estão desobrigadas de ter Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) na Anvisa, de acordo com a RDC nº 128 / 2002. No entanto, havendo interesse em peticionar tal autorização, basta efetuar o pagamento da respectiva taxa e protocolizar os documentos de instrução processual relativos ao pleito.

A RDC nº 128 / 2002 apenas se refere às fabricantes ou importadoras de matérias-primas. Como a RDC silenciou a respeito da obrigatoriedade de AFE para as demais atividades (como exportar e transportar), o entendimento adotado é o de que a não obrigatoriedade não se aplica às demais atividades e, portanto, caso se deseje, por exemplo, transportar matérias-primas de cosméticos e / ou saneantes, será necessário peticionar autorização de funcionamento.

1.7. Fabricação de diferentes classes de produtos

A empresa que já possuir autorização para fabricar saneantes e desejar fabricar também cosméticos, por exemplo, deverá solicitar nova AFE, porque são classes diferentes, ou seja, produtos que têm natureza e finalidade distintas e que exigem diferentes capacidades técnico-operacionais, que devem ser comprovadas por meio do relatório de inspeção.

1.8. Alteração de AFE

É necessário solicitar alteração na AFE quando houver alteração de dados anteriormente informados à Anvisa.

1.9. Classes X Atividades

A seguir, quais são as atividades e classes das empresas de produtos para saúde, cosméticos ou saneantes.

Tipo de empresa	Atividades	Classes
	- Fabricar	
	- Importar	

Empresa de produtos para a saúde	- Exportar - Transportar - Distribuir - Embalar - Reembalar - Fracionar Obs.: verificar quais atividades são principais e quais atividades são consideradas inerentes à atividade principal.	- Produtos para a saúde
Empresa de cosméticos	O mesmo que empresa de produtos para a saúde	- Cosméticos - Perfumes - Produtos de higiene - Matérias-primas para cosméticos - Matérias-primas para perfumes - Matérias-primas para produtos de higiene
Empresa de saneantes	O mesmo que empresa de produtos para a saúde	- Saneantes - Matérias-primas para saneantes

1.10. Atividade principal e atividades inerentes

Atividade principal	As seguintes atividades são inerentes à atividade principal
Fabricar	Armazenar, <u>distribuir</u> , embalar, expedir, fracionar, importar <u>para uso próprio</u> apenas, reembalar
Distribuir	Armazenar, expedir Obs.: expedição é um ato interno (sempre ocorre dentro da área de armazenagem). Distribuir é um ato externo.
Importar	Armazenar, expedir
Exportar	Armazenar, expedir
Armazenar	Expedir
Transportar	Nenhuma atividade inerente

1.11. Fabricante

A atividade de fabricar é considerada a mais complexa por demandar uma capacidade técnico-operacional maior da empresa se comparado às demais atividades. Por isso, a atividade de fabricar é a que contempla o maior número de atividades complementares.

Quem tem a atividade de fabricar não precisa solicitar a atividade de distribuir porque a atividade de distribuir é inerente à atividade de fabricar.

Por outro lado, quem fabrica pode solicitar ampliação de atividades para importar, exportar e / ou transportar uma vez que essas atividades não estão contempladas na atividade principal de fabricar.

Ou seja, se já possuidora de AFE para fabricar, a empresa não deve peticionar uma nova concessão de AFE para incluir as atividades importar, exportar, e / ou transportar, e sim peticionar Ampliação de Atividades.

Assim, para cada nova atividade não inerente à atividade de fabricar, deve-se peticionar uma ampliação de atividades bem como pagar a respectiva taxa. Por exemplo:

- se a fabricante desejar importar, deverá fazer um peticionamento de ampliação e pagar a respectiva taxa;
- se a fabricante desejar importar e exportar, deverá fazer dois peticionamentos de ampliação e pagar as duas respectivas taxas, e

- se a fabricante desejar importar, exportar e transportar, deverá fazer três petições de ampliação e pagar as três respectivas taxas.

Observação: em caso de petição manual, apesar de um único formulário poder ser usado para peticionar quantas alterações forem necessárias, é interessante encaminhar um formulário para cada alteração uma vez que cada alteração possui documentação e taxa específicas.

1.11.1. Importar para uso próprio

Importar matéria-prima e / ou produto acabado para uso próprio significa que a matéria-prima e / ou o produto acabado não será vendido da forma como foi importado. Quem quiser importar apenas para uso próprio poderá solicitar apenas a atividade de fabricar, pois a atividade de fabricar é a principal e uma de suas atividades complementares é a importação para uso próprio.

Por exemplo: digamos que uma empresa comercialize no mercado nacional um kit para medição de glicose, composto por alguns componentes. Suponha que um desses componentes não seja fabricado diretamente por ela, mas importado. Nesse caso, esse componente não será vendido no mercado nacional sozinho, mas apenas em conjunto com o kit. Assim, a finalidade dessa importação justifica que a empresa não precise, necessariamente, ter uma AFE de importadora.

1.12. Importadora

O importador que é dono do registro do próprio produto que importa e faz isso com a finalidade exclusiva de que terceiros distribuam e comercializem o produto no mercado nacional, constituindo-se na prática apenas como um desembaraçador alfandegário, precisa, obrigatoriamente, peticionar AFE de importadora.

Porém, aquele que importa com a finalidade imediata de comercializar o produto importado da forma como foi importado terá, obrigatoriamente, que solicitar não só a atividade de importar, mas também a atividade de distribuir, com o consequente pagamento de duas diferentes taxas.

Se o importador não tiver a atividade de fabricar, ele não poderá embalar, reembalar, nem fracionar, porque os produtos importados deverão ser comercializados na embalagem de origem. Nesse caso, o importador apenas poderá colocar os dizeres em língua portuguesa para comercialização no mercado nacional (sem alterar o modelo de embalagem).

Para o importador embalar, reembalar e fracionar, é preciso ampliar a atividade para fabricar.

1.12.1. Como importadoras que não possuem depósito próprio podem armazenar os produtos importados?

Uma importadora que não possui depósito próprio pode firmar um contrato de terceirização para armazenar os produtos importados, desde que a empresa contratada tenha autorização de funcionamento de empresa (AFE) vigente para a atividade de armazenar produtos para a saúde ou cosméticos ou saneantes (conforme o caso).

1.13. Distribuidora

O distribuidor não pode registrar produtos. Só quem pode registrar produtos é o fabricante ou o importador. Se o distribuidor quiser ser o dono do registro, ele pode ampliar a atividade para importar.

1.13.1. Distribuidora pode dispensar medicamentos

A atividade de dispensação é permitida desde que em estabelecimento distinto e seja peticionada nova AFE e / ou AE de Farmácia, conforme RDC nº 17 de 22 de março de 2012.

Atenção: as Distribuidoras podem realizar a atividade de distribuição de medicamentos às Farmácias da empresa. A atividade é considerada distribuição, e não expedição.

1.14. O que uma empresa que já tenha AFE precisa para transportar?

A empresa que já possui AFE de fabricar, por exemplo, deve solicitar ampliação de atividades para incluir o transporte.

Outra possibilidade é terceirizar a atividade desde que, para isso, a contratada possua AFE para realizar a atividade de transporte. Nesse caso, não existe obrigatoriedade de comunicar à Anvisa sobre a contratação de outra empresa.

1.15. Taxas a serem pagas

- As taxas para a concessão de AFE de produtos para a saúde / saneantes / cosméticos, perfumes e produtos de higiene variam conforme o porte da empresa, de acordo com o estabelecido na RDC nº 222 / 2006.

- Se apenas uma das taxas for paga, somente a atividade que teve a respectiva taxa paga (e as respectivas atividades inerentes marcadas no formulário de petição) será concedida pela Anvisa (diz-se que houve o deferimento parcial do pedido).

- Se surgir o interesse em ter mais atividades do que aquelas autorizadas na concessão da AFE, poderá ser realizada uma ampliação de atividades.

- É possível fazer uma ampliação para uma atividade maior do que aquela que a empresa já possui (é possível ampliar para fabricar). Para isso, o relatório de inspeção da empresa deverá comprovar a capacidade técnico-operacional.

- As petições poderão ser feitas concomitantemente. Dessa forma, se a empresa desejar distribuir, importar, exportar e transportar cosméticos, poderá solicitar todas as atividades encaminhando um único formulário de petição e as respectivas taxas (no exemplo, quatro taxas), devendo aguardar a publicação no DOU.

- Configura infração sanitária a realização de atividade sem a publicação no DOU e outros documentos de órgãos de vigilância sanitária.

Atividades	Número de taxas
Fabricar	1 taxa
Fabricar + Importar	2 taxas
Fabricar + Importar + Exportar	3 taxas
Fabricar + Importar + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Importar	1 taxa
Importar + Distribuir	2 taxas
Importar + Distribuir + Exportar	3 taxas
Importar + Distribuir + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Distribuir	1 taxa
Distribuir + Importar	2 taxas
Distribuir + Importar + Exportar	3 taxas
Distribuir + Importar + Exportar + Transportar	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Exportar	1 taxa
Exportar + Importar	2 taxas
Exportar + Importar + Transportar	3 taxas
Exportar + Importar + Transportar + Distribuir	4 taxas

Atividades	Número de taxas
Transportar	1 taxa
Transportar + Importar	2 taxas
Transportar + Importar + Exportar	3 taxas
Transportar + Importar + Exportar + Fabricar	4 taxas

Exemplo:

Quantas taxas uma empresa vai precisar pagar se quiser:

- fabricar cosméticos;
- fabricar produtos de higiene;
- fabricar matérias-primas para cosméticos;
- fabricar matérias-primas para produtos de higiene;
- importar cosméticos;
- importar produtos de higiene;
- transportar cosméticos;
- transportar produtos de higiene;
- transportar matéria-prima para cosmético;
- transportar matéria-prima para produtos de higiene;

Resposta:

No mínimo, 4 taxas.

- Para fabricar cosméticos, 1 taxa.

- Para fabricar produtos de higiene, é suficiente o pagamento da taxa para fabricar cosméticos, desde que, no formulário de petição, a empresa marque corretamente no formulário de petição (campo 14) os tipos de produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes (é uma taxa só para esses três);

- Para fabricar matérias-primas para cosméticos, não é necessário pagar taxa, pois a RDC nº 128 / 2002 desobrigou as empresas a terem AFE para essa atividade (entretanto, caso a empresa queira ter AFE para essa atividade, é necessário pagar taxa);

- Para fabricar matérias-primas para produtos de higiene, não é necessário pagar taxa, pelo mesmo motivo anterior;

- Para importar cosméticos, 1 taxa, pois a atividade de importar não é inerente à atividade de fabricar, já solicitada;

- Para importar produtos de higiene, é suficiente o pagamento da taxa para importar cosméticos, desde que a empresa marque corretamente no formulário de petição (campo 14) os tipos de produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes (é uma taxa só para esses três);

- Para transportar cosméticos, 1 taxa, porque a atividade de transportar não é inerente às atividades de fabricar nem de importar, já solicitadas;

- Para transportar produtos de higiene, é suficiente o pagamento da taxa para transportar cosméticos, desde que a empresa marque corretamente no formulário de petição os tipos de produtos cosméticos, produtos de higiene e perfumes (é uma taxa só para esses três);

- Para transportar matéria-prima para cosmético, 1 taxa, pois a RDC nº 128 / 2002 nada falou a respeito da transportadora de matérias-primas, só desobrigando de AFE as fabricantes e importadoras de matérias-primas;

- Para transportar matéria-prima para produto de higiene, é suficiente o pagamento da taxa para transportar matéria-prima para cosmético, desde que a empresa marque corretamente no formulário de petição as classes de produtos matérias-primas para cosméticos, matérias-primas para perfumes, matérias-primas para produtos de higiene (é uma taxa só para esses três).

1.16. Contratos de Terceirização de cosméticos, saneantes e produtos para a saúde

Os contratos de terceirização realizados por empresas que trabalham com saneantes e cosméticos são regidos por diferentes Resoluções: RDC nº 175 / 2006 e RDC nº 176 / 2006, respectivamente.

Não existe legislação que defina contrato de terceirização para empresas que trabalham com produtos para a saúde, embora a Anvisa exija a celebração de contrato com a empresa terceirizada e que tanto a terceirizada quanto a contratante tenham, ambas, autorização de funcionamento.

1.17. Códigos de assunto

Concessão de AFE - Produtos

Códigos de assunto para concessão de AFE de produtos			
Atividades	Produto para Saúde	Cosmético Produto de higiene e perfume	Saneante
Fabricar	861	721	712
Importar	859	722	735
Exportar	858	748	736
Distribuir	856	723	740
Transportar	862	728	737

Concessão de AFE – Matérias-primas

Códigos de Assunto para concessão de AFE para matérias primas		
Assunto	Código	Está obrigada a ter AFE?
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Armazenadora de Matéria-Prima	7190	Sim
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Distribuidora de Matéria-Prima	7189	Sim
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Exportadora de Matéria-Prima	745	Sim
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Fracionadora de Matéria-Prima	7626	Sim
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Importadora de Matéria-Prima	7428	Não
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Indústria de Matéria-Prima	7631	Não
COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (CONCESSÃO DE AFE) - Transportadora de Matéria-Prima	7192	Sim
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO de AFE) - Indústria de Matéria-Prima	7628	Não
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) -	7195	Sim

Armazenadora de Matéria-Prima		
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) - Distribuidora de Matéria-Prima	7194	Sim
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) - Exportadora de Matéria-Prima	7196	Sim
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) - Fracionadora de Matéria-Prima	739	Sim
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) - Importadora de Matéria-Prima	7429	Não
SANEANTES Domissanitários - (CONCESSÃO DE AFE) - Transportadora de Matéria-Prima	7197	Sim

Alteração na AFE - Produtos para saúde

Código	Assunto
867	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Ampliação ou Redução de Atividades
865	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas
866	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Mudança de Endereço
829	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Razão Social
839	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Representante Legal
840	Produtos para saúde - (alteração na AFE) - Responsável Técnico

Alteração na AFE - Saneantes

Código	Assunto
7624	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Local de Armazenamento (Somente para Importadora e Distribuidora)
716	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Ampliação ou Redução de Atividades
7629	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Ampliação ou Redução de Classe
714	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Endereço da Sede
7185	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas
7172	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Local de Fracionamento de Matéria-Prima (Somente para Fracionadora de Matéria-Prima)
732	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Razão Social
717	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Representante Legal
718	SANEANTES Domissanitários - (ALTERAÇÃO NA AFE) - Responsável Técnico

Alteração na AFE - Cosméticos, produtos de higiene e perfumes

Código	Assunto
7210	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Responsável Técnico
7170	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Ampliação ou Redução de Atividades
7187	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Ampliação ou Redução de Classe
751	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Endereço da Sede
7630	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Incorporação, Cisão ou Fusão de Empresas
7632	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Local de Armazenamento (Somente para Importadora e Distribuidora)
7198	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Local de Fracionamento de Matéria-Prima (Somente para Fracionadora de Matéria-Prima)
724	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Razão Social
726	COSMÉTICOS, Perfumes e Produtos de Higiene - (alteração na AFE) - Representante Legal

1.18. Legislação

Norma	Conteúdo
Lei nº 9.782/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
RDC nº 128/2002	Ficam desobrigados de Autorização de Funcionamento de Empresa, nesta Agência, os fabricantes e importadores de matérias-primas, insumos e componentes destinados à fabricação dos produtos Saneantes Domissanitários, Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal, Perfumes e Correlatos, estando porém, sujeitos ao controle sanitário conforme estabelecido na Legislação Sanitária vigente.
Portaria SNVS/MS nº 327/1997	Determina a todos os estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelos Regulamentos Técnicos - Boas Práticas de Fabricação e Controle (BPF e C)

	e revoga a Portaria n. 58, de 12 de julho de 1995.
Portaria nº 348/1997	Determinar a todos estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes o cumprimento das Diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico - Manual de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes.
RDC nº 175/2006	Contratação de serviços de terceirização de produtos saneantes fabricados no âmbito do Mercosul.
RDC nº 176/2006	Aprova o regulamento técnico "contratação de terceirização para produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes".
RDC nº 222/2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Anvisa e de suas coordenações estaduais e municipais de vigilância sanitária e dá outras providências.
RDC nº 17 de 22 de março de 2012	Altera a RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006, que dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências.



