

**Orientações para empresas
que trabalham com saneantes**

SETOR ÓPTICO:

**LIMPA
LENTES**





Saneantes são as **substâncias** destinadas à **higienização** de objetos e ou ambientes, no caso do setor óptico o saneante utilizado para limpeza das **lentes dos óculos** são os conhecidos “limpa lentes”. Portanto para fabricar e comercializar os limpa lentes são necessários o **AFE Certificado de Autorização de Funcionamento e a notificação** do respectivo limpa lentes junto a **ANVISA**.

As empresas que fabricam, importam e manipulam o líquido saneante limpa lentes e o comercializam sob suas marcas ou de terceiros (frascos personalizados para óticas) devem possuir tanto a AFE quanto **notificar cada rótulo** dos produtos, seja sua marca própria ou cada personalização que realizada para seus clientes.

Para as empresas que apenas distribuem o limpa lentes devem ser responsáveis por **solicitar ao fabricante ou importador** que faça a notificação sob as marcas que comercializa.

AFE

Autorização de Funcionamento
de Empresa e Notificação

COMO OBTER A AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA E NOTIFICAÇÃO NA ANVISA?

Para retirar a Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e notificação na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é necessário seguir alguns passos e cumprir os requisitos estabelecidos pela agência. Vale ressaltar que o processo pode variar dependendo do tipo de atividade e do produto em questão.

O QUE DEVO FAZER?

1 Reunir documentação

Verifique quais documentos são necessários para a solicitação de retirada da AFE e notificação, conforme determinado pela Anvisa. Esses documentos geralmente incluem formulários preenchidos, comprovantes de pagamento de taxas, certificados, laudos e outros documentos específicos relacionados ao seu negócio ou produto.

2 Acessar o Sistema de Peticionamento Eletrônico da Anvisa

Acesse o sistema online da Anvisa para realizar a solicitação. Você precisará criar uma conta e preencher as informações necessárias no formulário eletrônico correspondente à sua solicitação de retirada da AFE e notificação.



O QUE DEVO FAZER?

3 Anexar a documentação

Faça o upload dos documentos necessários no sistema eletrônico, conforme as instruções fornecidas. Certifique-se de que os arquivos estejam no formato adequado e dentro dos requisitos de tamanho e qualidade estabelecidos.

4 Pagar as taxas

Verifique as taxas aplicáveis para a retirada da AFE e notificação e efetue o pagamento dentro do prazo estipulado. As taxas podem variar dependendo da natureza da sua atividade e do produto.

5 Acompanhar o processo

Após enviar a solicitação e a documentação, acompanhe o andamento do processo no sistema da Anvisa. Esteja atento a possíveis pendências ou solicitações adicionais de informações por parte da agência e forneça-as prontamente para evitar atrasos no processo.



O QUE DEVO FAZER?

6 **Aguardar a análise e resposta**

A Anvisa realizará a análise dos documentos e informações fornecidos. O tempo de resposta pode variar, sendo necessário aguardar a conclusão do processo. Durante esse período, esteja disponível para esclarecer eventuais dúvidas ou solicitações adicionais da Anvisa.

Solicitar autorização de funcionamento de Saneantes

[CLIQUE AQUI](#)





INFORMAÇÕES GERAIS

- ◆ O que é Autorização de Funcionamento de Empresa?
- ◆ Qual a norma publicada pela Anvisa que estabelece os critérios relativos à Autorização de Funcionamento de Empresas?
- ◆ Quem precisa de Autorização de Funcionamento?
- ◆ Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?
- ◆ Qual a obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento para atacadistas e varejistas?
- ◆ Quais as formas de divulgação do resultado das petições relacionadas à Autorização de Funcionamento de Empresa?

CLIQUE AQUI



COMO SABER SE UMA EMPRESA POSSUI AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL?



ATIVIDADES E CLASSE

- O que são atividades de empresas e classes de produtos?
- É possível pleitear, em uma única petição, a concessão de AFE para mais de uma classe?
- É possível ter mais de uma atividade na mesma AFE?
- Como solicitar mais de uma atividade na AFE?

[CLIQUE AQUI](#)





MATRIZ E FILIAL

- ◆ A Autorização de Funcionamento (AFE) engloba matriz e filial?
- ◆ Como solicitar a AFE quando a matriz é somente um escritório e é a filial que irá realizar as atividades que necessitam de AFE?

[CLIQUE AQUI](#)



DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E TRANSPORTADORA

- Uma distribuidora pode registrar produtos?
- É permitido ao agente regulado exercer as atividades de distribuição e dispensação na mesma empresa?
- Distribuidoras de medicamentos precisam de responsável técnico?
- Uma distribuidora pode fracionar medicamentos?
- Distribuidoras podem vender para outras distribuidoras, exceto para distribuidoras de medicamentos?
- Distribuidoras de medicamentos podem vender para outras distribuidoras?



- Para quem as distribuidoras de medicamentos podem vender?
- Quando uma empresa importadora deve solicitar Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)?
- Como importadoras que não possuem depósito próprio podem armazenar os produtos importados?
- Empresas que trabalham com transporte de medicamentos necessitam de AFE /AE?
- Empresas que trabalham com transporte de cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes e produtos para saúde necessitam de AFE/AE?
- É preciso notificar à Anvisa quando for firmado contrato de terceirização de transporte para medicamentos e insumos?

[CLIQUE AQUI](#)



QUAIS DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA A SOLICITAÇÃO DE RETIRADA DA AFE E NOTIFICAÇÃO?





1 **Requerimento padrão de solicitação**

Um formulário de solicitação preenchido com as informações básicas da empresa e do solicitante.

2 **Contrato social ou estatuto social**

Documento que comprova a existência legal da empresa e suas informações básicas, como razão social, CNPJ, endereço, entre outros.

3 **Comprovante de inscrição estadual e municipal**

Certificado de inscrição nos órgãos fiscais estadual e municipal, que comprovam a regularidade da empresa perante essas instâncias.

4 **Alvará de funcionamento**

Documento que autoriza a empresa a exercer suas atividades no local especificado, emitido pelo órgão competente da prefeitura.

5 Certificado de regularidade junto ao FGTS

Comprovante de regularidade quanto às obrigações do Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS).

6 Certidões negativas de débitos

Certidões que atestam a inexistência de débitos ou pendências com órgãos como a Receita Federal, Secretaria da Fazenda, INSS (Instituto Nacional do Seguro Social) e outros.

7 Procedimentos Operacionais Padrão (POPs)

Documento que descreve os procedimentos operacionais e padrões adotados pela empresa em relação à produção, controle de qualidade, armazenamento, transporte, entre outros.






Plano de gerenciamento de riscos e controle de qualidade

Documento que descreve as medidas adotadas pela empresa para garantir a qualidade, segurança e controle dos produtos fabricados ou comercializados.




Laudos técnicos ou análises laboratoriais

Dependendo do tipo de atividade e produto, podem ser solicitados laudos técnicos, análises laboratoriais ou certificações que comprovem a qualidade e a conformidade dos produtos.



É importante destacar que essas instruções são apenas uma referência geral, e a Anvisa pode exigir outros documentos específicos com base na atividade da empresa e na legislação aplicável.

Recomenda-se consultar o site oficial da Anvisa e suas normativas específicas para obter informações atualizadas e detalhadas sobre os documentos necessários para a solicitação da AFE e notificação.



COMO CONSULTAR AS INFORMAÇÕES DOS SANEANTES REGISTRADOS NA ANVISA A PARTIR DAS INFORMAÇÕES DO RÓTULO?



PASSO A PASSO

1 Acesse o site de Consulta da Anvisa

[CLIQUE AQUI](#)

2 Clique no ícone **Saneantes**

3 Clique em **Produtos isentos de registros**

4 No campo “**Nº do processo**” colocar o número da notificação que está no rótulo do produto que deseja consultar e depois clique em **consultar**

5 Aparecerá uma linha onde consta o nome do produto notificado, o número do processo, o nome da empresa que fez a notificação e se está ativo ou não.








PASSO A PASSO

- 7 Clicar na linha descrita acima para aparecer todos os detalhes do produto, como a empresa que produz ou importa, pdf do rótulo que deve estar na embalagem do produto e tipos de embalagens (frasco e embalagem secundária se tiver)



CONTATO

-  **E-mail:** diretoria@abioptica.com.br
-  **Facebook:** [abioptica](https://www.facebook.com/abioptica)
-  **Instagram:** [@abioptica](https://www.instagram.com/abioptica)
-  **LinkedIn:** [abioptica](https://www.linkedin.com/company/abioptica)
-  **WhatsApp:** +55 (11) 9 8353-9418