



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Dados Completos do Procedimento número: 663529.

DADOS DO PROCEDIMENTO

Data de cadastro	29/01/2016
------------------	------------

DADOS DO REMETENTE

Nome:	TIAGO ERNESTO GUERRA
UF:	MG
Cidade:	BELO HORIZONTE
Fone:	(31)8482-7392
Email:	tiagoguerra1@hotmail.com

DADOS DO RECLAMADO

Nome:	ninguém
-------	---------

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

<p>EMISSÃO DE AFE</p> <p>JA FIZ INÚMEROS QUESTIONAMENTOS NO ANVISA ATENDE E ELES SEMPRE ME RESPONDEM DA MESMA FORMA. PARECE QUE A RESPOSTA É AUTOMÁTICA E APENAS REPASSAM ELA. QUERIA ESCLARECIMENTOS A RESPEITO DA AFE E GOSTARIA QUE ALGUÉM PUDESSE AO MENOS LER E INTERPRETAR O QUESTIONAMENTO ANTES DE RESPONDER. PORQUE SEMPRE MANDAM A MESMA RESPOSTA E NÃO ESCLARECEM O QUESTIONAMENTO EM QUESTÃO. SEGUI ABAIXO O NÚMERO DO PROTOCOLO DO QUESTIONAMENTO:</p> <p>2016058382</p> <p>Situação: FINALIZADA</p> <p>Data de Conclusão: : 12/02/2016 00:00:00</p>

LEGENDA DAS SITUAÇÕES:

SEM ANDAMENTO	O Procedimento ainda não foi encaminhado para nenhuma área técnica.
ENCAMINHADA	O Procedimento foi encaminhado para uma das áreas técnicas da agência.
RESPONDIDA	O Procedimento foi respondido por uma das áreas técnicas e devolvido à Ouvidoria.
FINALIZADA	O Procedimento foi respondido para o remetente ou encerrado devido à falta de informações.
FINALIZADA COM DESDOBRAMENTO	O Procedimento foi parcialmente finalizado.

PARECER DO PROCEDIMENTO

<p>Parecer Final:</p> <p>Prezados,</p> <p>Segue abaixo resposta aos questionamentos do protocolo 2016058382.</p> <p>1. Gostaria de saber se os comércios varejistas que ARMAZENAM e TRANSPORTAM saneantes domissanitários e cosméticos devem possuir a AFE?</p> <p>De acordo com o art. 3º da RDC 16/2014, a AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento e transporte de cosméticos e saneantes.</p> <p>2. Gostaria de saber também se os comércios varejistas que fornecem saneantes domissanitários e cosméticos para órgãos públicos tem que possuir a AFE?</p> <p>Empresas que fornece a outras pessoas jurídicas, como o poder público, devem estar habilitadas como distribuidoras (comércio atacadista) junto aos ÓRGÃOS SANITARIOS competentes.</p> <p>Atenciosamente,</p> <p>GERENCIA DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO</p>
--

AVALIE A RESPOSTA DADA À SUA MANIFESTAÇÃO QUANTO A(O):

Tempo	
Clareza	
Conteúdo	
Resultado	

VOCÊ RECOMENDARIA OS SERVIÇOS DA OUVIDORIA DA ANVISA?



	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 01/02/2015
	Número: INF-020	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 0	Folha: 1/2	Data para Revalidação: -
Título: Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.		

1. OBJETIVO

Ressaltar a importância do cumprimento dos requisitos apresentados pela Resolução de Diretoria Colegiada nº. 16/2014 para a distribuição de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas, objetivando a minimização dos riscos decorrentes da comercialização deste tipo de produto.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este informe aplica-se às empresas que comercializam produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas.

3. INFORME TÉCNICO

A Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010, que trata dos procedimentos e requisitos para regularização de saneantes na ANVISA, classifica-os quanto à venda e ao emprego como sendo de venda livre, de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada.

São considerados de venda livre aqueles saneantes que podem ser comercializados diretamente ao público, enquanto os de uso profissional são aqueles que devem ser aplicados e manipulados apenas por profissionais devidamente treinados e/ou por empresas especializadas.

A Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, também trata sobre o comércio varejista e atacadista de produtos que estão sujeitos à vigilância sanitária. A norma definiu o distribuidor ou comerciante atacadista de saneantes, como sendo a empresa que realiza a comercialização desses produtos, em quaisquer quantidades, para pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades.

No que se refere à obrigatoriedade de Autorização de Funcionamento de Empresa para o exercício de atividades com produtos saneantes, a RDC nº. 16/2014, em conformidade com a Lei nº. 6.360/1976 esclarece que não se aplica tal exigência para as empresas que atuam apenas no comércio varejista. No entanto, para a distribuição ou comércio atacadista de saneantes a AFE é necessária conforme estabelecido no Art. 3º da referida resolução.

	INFORME TÉCNICO				Data da Revisão: 01/02/2015
	Número: INF-020	Localizador: GGSAN-TEC	Revisão: 0	Folha: 2/2	Data para Revalidação: -
Título: Comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou para empresas especializadas					
Descrição da Revisão: Emissão Inicial			Palavra(s) Chave: saneantes de uso profissional; distribuição; empresas especializadas; riscos à saúde.		

Adicionalmente, a RDC nº. 16/2014 também estipulou, em seu Capítulo IV, as informações gerais e os requisitos técnicos que devem ser apresentados e cumpridos pelas empresas distribuidoras de saneantes, com avaliação pela autoridade sanitária local competente em suas inspeções. Dentre os requisitos elencados, destaca-se o requerimento de que a empresa distribuidora disponha de mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes.

O maior controle imposto à comercialização de produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, tem o objetivo de minimizar os riscos à saúde associados a produtos que, por sua forma de apresentação, toxicidade ou uso específico, requerem maior cuidado e qualificação técnica para sua aplicação.

Portanto, os produtos saneantes de uso profissional ou de venda restrita a empresa especializada, somente poderão ser comercializados por empresas detentoras de Autorização de Funcionamento de Empresa da ANVISA, concedida mediante comprovação do devido cumprimento das condições e controles adequados para o exercício da atividade.

4. REFERÊNCIAS

- Resolução RDC nº. 16, de 1º de abril de 2014: Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas;
- Resolução RDC nº. 59, de 17 de dezembro de 2010: Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

5. HISTÓRICO

Revisão	Data	Item	Alteração
0	01/02/2015	-	Emissão Inicial