



Herança do Povo, Patrimônio do Mundo.

DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA DE DROGAS E MEDICAMENTOS

RELATÓRIO DE INSPEÇÃO P/ AMPLIAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO (AFE) E/OU AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DA ANVISA (DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA, TRANSPORTADORA)

1. REQUERIMENTO PADRONIZADO DO DEVISA, PREENCHIDO E ASSINADO PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO OU LEGAL;
2. PARECER TÉCNICO EMITIDO PELO DVSE (ALTERAÇÃO DO PROJETO);
3. CNPJ CONTENDO A ATIVIDADE PLEITEADA;
4. CPF E RG DO RESPONSÁVEL LEGAL;
5. CERTIDÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA DO CONSELHO DE CLASSE (CRF);
6. HABITE-SE DO CORPO DE BOMBEIROS;
7. GUIA DA TAXA DE RELATÓRIO DE INSPEÇÃO E DO COMPROVANTE DE PAGAMENTO;
8. LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DEVISA/SESMA.

ATENÇÃO

- ✎ APRESENTAR CÓPIAS, LEGÍVEIS, DOS DOCUMENTOS SOLICITADOS;
- ✎ APRESENTAR OS DOCUMENTOS NO MOMENTO DA VISTORIA;
 - APARELHO DE TERMOHIGRÔMETRO COM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO;
 - POP'S, MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E PGRSS.
- ✎ LER AS INSTRUÇÕES ABAIXO;
 - O ESTABELECIMENTO NÃO PODE CONTER PRODUTOS ARMAZENADOS NESTA ETAPA;
 - APÓS A EMISSÃO DO RELATÓRIO, O ESTABELECIMENTO É RESPONSÁVEL EM PETICIONAR A SUA AFE E/OU AE NA ANVISA;
 - APÓS A PUBLICAÇÃO DA AFE E/OU AE – ANVISA, EM DIÁRIO OFICIAL DA UNIAO, O ESTABELECIMENTO DEVERÁ PROTOCOLAR NO DEVISA/SESMA A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO;
 - SOMENTE COM A AFE E/OU AE - ANVISA E A LICENÇA DE FUNCIONAMENTO/DEVISA O ESTABELECIMENTO ESTARÁ APTO A INICIAR SUAS ATIVIDADES.