

**RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA  
AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS (AFE)  
ATÉ 1º DE JUNHO DE 2011 – APÓS: ANVISA**

- Formulário de Petição de Autorização adotada pela ANVISA/MS em duas vias (original e cópia)- disponível no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- Guia de recolhimento da ANVISA – via original, excetuados os casos de isenção previstos em regulamentos específicos- disponíveis apenas no site [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- Declaração da ANVISA, registrada em cartório de títulos e documentos ou cópia autenticada, pleiteando usufruir descontos, no tocante ao recolhimento de taxa de fiscalização de vigilância sanitária, se for o caso.
- Procuração de representante legal se for o caso.
- Cópia do contrato social registrado na junta comercial.
- Cópia CNPJ.
- Lista sucinta da natureza e espécie de produtos com que a empresa irá trabalhar.
- Declaração contendo os seguintes dados gerais;
  - a) Razão social
  - b) Nome do representante legal
  - c) Nome do responsável técnico e inscrição no Conselho Regional
  - d) Lista de endereços com CEP, telefone, fax da sede, locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras.
  - e) Nome do procurador legalmente habilitado se houver
- **Relatório técnico de capacitação contendo:**
  - a) Lista completa da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar
  - b) Descrição dos prédios e outros dados que caracterizem as edificações onde funcionara a fabrica (**Projeto Arquitetônico** e planta baixa, devidamente aprovada)
  - c) “Layout” e memorial descritivo da aparelhagem, maquinário e instalações disponíveis para atender as atividades pleiteadas, por área de fabricação( quando for o caso), bem como lista completa dos aparelhos e equipamentos a ser usados no controle de qualidade.
  - d) Relatório da organização da empresa (organograma)
  - e) Nome (s) e números de inscrição no Conselho Regional correspondente, ao responsável técnico da empresa e dos técnicos responsáveis pelos setores de produção e controle de qualidade.
  - f) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizados na empresa
  - g) Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade , emitido pelo conselho regional respectivo, do responsável técnico da empresa e dos técnicos responsáveis pelos setores de produção e de controle de qualidade.
  - h) Cópia do contrato de trabalho ou carteira profissional do Responsável Técnico.
- Folhas A4 coloridas (divisórias)anexadas entre cada item do processo.
- Procurar a Vigilância Sanitaria.

Diretoria de Vigilância em Saúde,

**ATUALIZADO E REVISADO EM JULHO 2018.**