



## DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - NÚCLEO DE VIGILÂNCIA DE PRODUTOS

---

### **Como obter a AFE- Autorização de Funcionamento para Indústria de Cosméticos e/ou Saneantes?**

A instrução Normativa nº 1 de 30/09/94 informa a relação dos documentos necessários para a formação do processo.

#### **Documentos necessários, protocolados conforme Resolução-RE nº1 de 06/02/2002:**

1) Formulário de Petição em 03 (três) vias, obtido através do site da ANVISA (<http://www.anvisa.gov.br/>) preenchido eletronicamente;

2) Comprovantes de Pagamento (original e cópia):

2.1) Taxa de fiscalização da ANVISA/MS: valores conforme tabela (Anexo 1) da Resolução nº 23 de 06/02/03 e comprovante de enquadramento de porte, também de acordo com a Resolução RDC nº23, cap. III, art.28, parágrafo 1º:

Para Empresas em início de atividade: Declaração registrada em cartório, indicando o enquadramento do seu porte, conforme modelo anexo I da Resolução 76/2003;

Para empresas já em atividade:

Micro e pequena empresa: Certidão simplificada expedida pela junta Comercial do Estado conforme dispõe na Lei nº9841 de 05/10/99.

Para as demais: Cópia devidamente autenticada do balanço patrimonial com demonstrativo de resultado de exercício ou declaração do imposto de renda referente ao exercício imediatamente anterior;

2.2) DIR - (Taxa estadual) - Pagamento no Banrisul - código 2178 - valor: R\$ (verificar valor atualizado junto ao Banrisul).

3) Cópia do Contrato Social registrado na Junta Comercial, constando os objetivos claramente explicitados, das atividades que foram requeridas;

4) Cópia do CNPJ;

5) Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar;

6) Projeto arquitetônico e cópia da planta baixa, devidamente aprovados pelo Serviço de Engenharia Sanitária e Meio Ambiente da Secretaria Estadual de Saúde);

7) Relação completa dos equipamentos disponíveis em todas as áreas de fabricação e no controle de qualidade;

8) Autorização dos órgãos competentes, referente a localização, proteção ambiental e segurança das instalações;

9) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na empresa ( conforme Portaria nº327 de 30/07/97 para saneantes e Portaria nº348 de 18/08/97 para cosméticos);

10) Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional e contrato de trabalho do técnico responsável;

**Observações:**

- Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa
- A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada também pelo responsável técnico

**Como obter alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa?**

A documentação necessária para alteração de AFE, pode ser verificada através do site da ANVISA: (<http://www.anvisa.gov.br/>) e protocolados conforme Resolução RE nº1 de 06/02/02.