Relatório de Inspeção - Ampliação de AFE e/ou AE da ANVISA (Distribuidora, Importadora, Transportadora)

1. Requerimento padronizado do DEVISA, preenchido e assinado pelo responsável técnico ou legal;
   a) O requerente é responsável em informar um ou mais números de telefone que recebam ligação convencional,
   b) A DVSDM não realiza ligações via Whatsapp,
2. Parecer técnico emitido pelo DVSE (Aprovação ou 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 ou comprovante de dispensa;
7. Guia da taxa de relatório de inspeção e do comprovante de pagamento;
8. Licença de funcionamento DEVISA/SESMA do ano corrente.
9. Cópia impressa do espelho da consulta no site da ANVISA da AFE e/ou AE;
10. Apresentar a Autoridade Sanitária no momento da vistoria;
    a) Aparelho de Termo-Higrômetro com certificado de calibração;
    b) POP's, Manual de Boas Práticas, PGRSS e PMOC (se couber).
11. Observações:
    a) O estabelecimento não pode conter produtos, fruto deste requerimento, armazenados nessa etapa;
    b) Após a emissão do relatório, o estabelecimento é responsável em peticionar a sua AFE e/ou AE na ANVISA;
    c) Após a publicação da AFE e/ou AE (ANVISA), em Diário Oficial da União, o estabelecimento deverá protocolar no DEVISA/SESMA o pedido de L.F;
    d) Somente com a AFE e/ou AE (ANVISA) e a licença de funcionamento/DEVISA o estabelecimento estará apto a iniciar suas atividades.
12. Link de acesso ao site DEVISA/SESMA:
    a) Emissão da taxa:
    https://sites.google.com/view/secretariadevisa/in%C3%ADcio/taxa-da-sesma?authuser=0

    b) Entrada de processos:
    https://sites.google.com/view/secretariadevisa/in%C3%ADcio/processos?authuser=0