## [Autorização de Funcionamento de Empresas-AFE e/ou Autorização Especial-AE](http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/index.php/alvaras-taxas/alvaras/93-area-de-atuacao/inspecao-de-produtos-e-servicos-de-saude/medicamentos/1189-autorizacao-de-funcionamento-de-empresas-afe-e-ou-autorizacao-especial-ae)

**- IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS E ENVASE OU ENCHIMENTO DE GASES MEDICINAIS**

1. [Formulário de Petição](http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/phocadownload/taxas_e_alvaras/formulario-de-peticao-protocolo/formulario%20de%20peticao.doc);
2. Taxa ([DARE ONLINE](https://tributario.sef.sc.gov.br/tax.NET/Sat.Arrecadacao.Web/DARE_online/EmissaoDareOnline.aspx)) – (Receita: 2127 – Classe de Serviço código: 41110);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (jurídica) ou CPF (física) – cópia atualizada;
4. Contrato Social e alterações – cópia;
5. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional - cópia;
6. CPF do Responsável Técnico e do Representante Legal – cópia;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde e do destino final dos resíduos acompanhados dos documentos (contrato de prestação de serviço e Licença Ambiental -LAO) da empresa prestadora do serviço - cópia.
8. Contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

**- FRACIONADORES DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

1. [Formulário de Petição](http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/phocadownload/taxas_e_alvaras/formulario-de-peticao-protocolo/formulario%20de%20peticao.doc);
2. Taxa ([DARE ONLINE](https://tributario.sef.sc.gov.br/tax.NET/Sat.Arrecadacao.Web/DARE_online/EmissaoDareOnline.aspx)) – (Receita: 2127 – Classe de Serviço código: 41110);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (jurídica) ou CPF (física) – cópia atualizada;
4. Contrato Social e alterações – cópia;
5. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional - cópia;
6. CPF do Responsável Técnico e do Representante Legal – cópia;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde e do destino final dos resíduos acompanhados dos documentos (contrato de prestação de serviço e Licença Ambiental -LAO) da empresa prestadora do serviço – cópia;
8. Contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

**- FABRICANTES DE MEDICAMENTOS (INCLUINDO GASES MEDICINAIS) E INSUMOS FARMACÊUTICOS**

1. [Formulário de Petição](http://www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br/phocadownload/taxas_e_alvaras/formulario-de-peticao-protocolo/formulario%20de%20peticao.doc);
2. Taxa ([DARE ONLINE](https://tributario.sef.sc.gov.br/tax.NET/Sat.Arrecadacao.Web/DARE_online/EmissaoDareOnline.aspx)) – (Receita: 2127 – Classe de Serviço código: 41110);
3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ (jurídica) ou CPF (física) – cópia atualizada;
4. Contrato Social e alterações – cópia;
5. Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo Conselho Regional - cópia;
6. CPF do Responsável Técnico e do Representante Legal – cópia;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde e do destino final dos resíduos acompanhados dos documentos (contrato de prestação de serviço e Licença Ambiental -LAO) da empresa prestadora do serviço - cópia;
8. Organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;
9. Contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

**- FARMÁCIAS E DROGARIAS**

Não há inspeção prévia, pela Vigilância Sanitária competente, à concessão da AFE para farmácias e drogarias, conforme a RDC nº 275/2019/ANVISA. O estabelecimento deve peticionar a solicitação de concessão de AFE junto a ANVISA e posteriormente a publicação da Autorização, devem peticionar o alvará sanitário junto a Vigilância Sanitária competente.