|  |  |
| --- | --- |
|  | **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS OU DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS QUE PRESTEM SERVIÇOS DE ARMAZENAGEM DE MERCADORIAS SOB VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM TERMINAIS AQUAVIÁRIOS, PORTOS ORGANIZADOS, AEROPORTOS, POSTOS DE FRONTEIRA E RECINTOS ALFANDEGADOS.** |
| **01** | **Tipo de Petição** |   | **2ª via de certificado de AFE/AE**  |  |
|  |  |   | **Cadastro de Empresa Filial** |  |
|  |  |   | **Cadastro de empresa integrante da administração pública ou por ela instituída.** |  |
|  |  |   | **Cancelamento de AFE/AE**  |  |
|  |  |   | **Cancelamento de cadastro de filial**  |  |
|  |  |   | **Concessão de AFE/AE** |  |
|  |  |   | **Emissão de certificado de AFE/AE**  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **02** | **Tipo de Empresa** |   | **Pública** |  |
|  |  |   | **Privada** |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **03** | **Código de Assunto da petição** |   |
| **04** | **Descrição do Assunto da petição** |   |
| **05** | **Nº do processo** |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA MATRIZ ou FILIAL (casos de AFE da matriz ou AE de matriz e filial)** |  |
| **06** | **Nº da AFE/AE (caso já possua)** |   |
| **07** | **Nº NUVS** |   |
| **08** | **CNPJ** |   |
| **09** | **Razão social** |   |
| **10** | **Endereço** | Logradouro | Número | Complemento |  |
|  |  |   |   |   |
|  |  | CEP | Bairro/Distrito | Município/UF |
|  |  |   |   |   |
| **11** | **Endereço eletrônico** |   |
| **12** | **Telefone** |   |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA FILIAL (para cadastros de filial – somente AFE)** |  |
| **13** | **Nº da AFE da matriz** |   |
| **14** | **Nº NUVS** |   |
| **15** | **CNPJ** |   |
| **16** | **Razão social** |   |
| **17** | **Endereço** | Logradouro | Número | Complemento |  |
|  |  |   |   |   |
|  |  | CEP | Bairro/Distrito |
|  |  |   |    |
|  |  | Município | UF |
|  |  |  |  |
| **18** | **Endereço eletrônico** |   |
| **19** | **Telefone** |   |
|  |  |  |  |  |  |
| **20** | **Representante Legal da empresa solicitante** |  |  |
|  | Nome |   |
|  | CPF |   |
|  | Identidade | Órgão Expedidor | UF |
|  |   |   |   |
| **21** | **Responsável Técnico da empresa solicitante** |  |  |
|  | Nome |   |
|  | CPF |   |
|  | Identidade | Órgão Expedidor | UF |
|  |   |   |   |
|  | Profissão | Conselho Profissional | UF | Inscrição nº |
|  |   |   |  |   |
|  |  |  |  |
| **22** | **Categoria do produtos sob fiscalização sanitária que será armazenada (marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado)** |
|   | Medicamentos – insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados. |
|   | Substâncias controladas e medicamentos que as contenham - insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados. |
|   | Cosméticos, produtos de higiene de uso pessoal e perfumes - insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados. |
|   | Saneantes - insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados. |
|   | Alimentos - insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados (exclusivo para atividade de armazenagem). |
|  | Dispositivos médicos - insumos, matérias-primas, granel, semiacabados, acabados, partes, peças e acessórios. |
|  | Dispositivos diagnósticos - insumos, matérias-primas, granel, semiacabados, acabados, partes, peças e acessórios. |
| **23** | **DECLARAMOS SOB AS PENAS DA LEI, QUE TODAS AS INFORMAÇÕES AQUI PRESTADAS SÃO VERDADEIRAS.** |
|  |  |  |  |  |
| **Local e data** | Assinatura do Responsável Técnico | Assinatura do Representante Legal |

**ORIENTAÇÕES**

**Campo 01:** Tipo de Petição

**Orientação:** A empresa deverá inserir uma marca com a letra **X** no espaço correspondenteao pleito de seu interesse.

**Campo 02:** Tipo de Empresa

**Orientação:** A empresa deverá inserir uma marca com a letra **X** no espaço correspondenteao pleito de seu interesse.

**Pública:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa pública. São consideradas empresas públicas, as integrantes da administração pública ou por ela instituídas. São consideradas empresas instituídas pela administração pública, no escopo do Decreto-Lei nº 200, de 25 de fevereiro de 1967, as seguintes categorias de entidades, dotadas de personalidade jurídica própria: Autarquias; Empresas Públicas; Sociedades de Economia Mista; Fundações públicas.

**Privada:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa privada;

**Campo 03:** Código do assunto de petição

**Orientação:** A empresa deverá inscrever nos espaços disponíveis o código do assunto correspondente ao pleito.

**Campo 04:** Descrição do assunto de petição

**Orientação:** Descrever o assunto de petição conforme consta na página de consulta de assuntos da Anvisa.

**Campo 05:** Nº do Processo da petição

**Orientação:** A empresa deverá inscrever nos espaços disponíveis o nº do processo de concessão que originou a concessão autorização de funcionamento de empresas, para a atividade pleiteada. Caso seja um protocolo de AFE inicial, deixar o campo em branco.

## Seção Identificação da empresa matriz e filial (para casos de Autorização Especial): este campo sempre deverá ser preenchido, já que mesmo para o caso de petição de inclusão de empresa filial, é necessário que haja empresa matriz correspondente.

**Campo 06**: **Nº da AFE/AE (caso já possua)**

**Orientação:** A empresa deverá informar o(s) número(s) da(s) Autorização(ões) de Funcionamento da matriz ou Autorização Especial da empresa matriz e filial.

Desde a vigência da RDC ANVISA nº 374/2020, não há mais concessão de autorização de funcionamento para empresas filiais, apenas a inclusão dessas empresas no cadastro da matriz correspondente. A matriz já deve possuir autorização de funcionamento válida para a mesma atividade pleiteada pela filial.

**Campo 07: NUVS**

**Orientação:** A empresa deverá inscrever, quando a empresa possuir, nos espaços disponíveis o NÚMERO ÚNICO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

**Campo 08: CNPJ**

**Orientação:** A empresa deverá inscrever obrigatoriamente, nos espaços disponíveis o nº de seu CNPJ.

**Campo 09: Razão Social**

**Orientação:** Indicar a razão social da empresa idêntica ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 10: Endereço**

**Orientação:** Indicar o endereço da empresa idêntico ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 11: Endereço eletrônico**

Orientação: Indicar o e-mail da empresa cadastrado no site da Anvisa, para fins de envio de comunicação formal relacionadas à AFE.

**Campo 12: Telefone**

Orientação: Indicar o telefone da empresa cadastrado no site da Anvisa, para fins de comunicação formal relacionadas à AFE.

## Seção Identificação da empresa filial (somente para AFE): este campo deverá ser preenchido para os pedidos de cadastramento de filiais nas AFEs das empresas matriz, válidas.

**Campo 13: Nº da AFE da matriz**

**Orientação:** A empresa deverá informar o(s) número(s) da(s) Autorização(ões) de Funcionamento da empresa matriz.

**Campo 14: Nº NUVS**

**Orientação:** A empresa filial deverá inscrever, quando a empresa possuir, nos espaços disponíveis o NÚMERO ÚNICO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.

**Campo 15: CNPJ**

**Orientação:** A empresa filial deverá inscrever obrigatoriamente, nos espaços disponíveis o nº de seu CNPJ.

**Campo 16: Razão social**

**Orientação:** Indicar a razão social da empresa filial idêntica ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 17: Endereço**

**Orientação:** Indicar o endereço da empresa filial idêntico ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 18: Endereço eletrônico**

Orientação: Indicar o e-mail da empresa filial cadastrado no site da Anvisa, para fins de envio de comunicação formal relacionadas à AFE.

**Campo 19: Telefone**

Orientação: Indicar o telefone da empresa filial cadastrado no site da Anvisa, para fins de comunicação formal relacionadas à AFE.

**Campo 20: Representante Legal da empresa solicitante**

**Orientação:** A empresa deverá informar o nome e o CPF do representante legal da empresa responsável pelo pleito, constante no contrato social da empresa.

**Campo 21: Responsável Técnico da empresa solicitante**

**Orientação:** A empresa deverá informar, quando couber e em conformidade com artigo 10 da RDC ANVISA nº 345/2002**,** o nome, CPF, Identidade, Profissão e respectivo Conselho Classista de Inscrição do responsável técnico pela atividade pleiteada. O responsável técnico indicado deve ser o declarado pelo Conselho de Classe como responsável pela atividade no CNPJ da empresa solicitante da AFE.

**Campo 22: Categoria do produtos sob fiscalização sanitária que será armazenada (marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado)**

**Orientação:** A empresa deverá inserir uma marca com a letra **X** no espaço correspondenteao pleito de seu interesse. Só cabe uma categoria de produto por protocolo.

**Campo 23: Declaração**

**Orientação:** A Declaração de Veracidade deverá assinada digitalmente Responsável Técnico e Representante Legal da empresa solicitante.