|  |  |
| --- | --- |
|  | **FORMULÁRIO DE PETIÇÃO DE ALTERAÇÃO, ADITAMENTO, RECURSO ADMINISTRATIVO E RETIFICAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESAS, AUTORIZAÇÃO ESPECIAL E CADASTRO DE EMPRESAS COM AFE OU AE DAS RDCs 345/2002, 346/2002 E 61/2004.** |
| **01** | **Tipo de Petição** |   | **Endereço da empresa com AFE/AE** |  |
|  |  |   | **Endereço da empresa com Cadastramento de filial** |  |
|  |  |   | **Razão Social da empresa com AFE/AE** |  |
|  |  |  | **Razão Social da empresa com Cadastramento de filial** |  |
|  |  |   | **Endereço do local onde ocorre a prestação do serviço da RDC 345/2002** |  |
|  |  |   | **Representante Legal da AFE/AE** |  |
|  |  |  | **Representante Legal do Cadastramento de filial** |  |
|  |  |   | **Responsável Técnico da AFE/AE** |  |
|  |  |  | **Responsável Técnico do Cadastramento de filial** |  |
|  |  |  | **Alteração ou acréscimo de etapas na AFE de resíduos sólidos, efluentes sanitários ou águas servidas.** |  |
|  |  |  | **Aditamento** |  |
|  |  |  | **Recurso Administrativo** |  |
|  |  |  | **Retificação de publicação** |  |
| **02** | **Código de Assunto da petição** |   |
| **03** | **Descrição do Assunto da petição** |   |
| **04** | **Nº do processo** |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA MATRIZ** |  |  |
| **05** | **Nº da AFE (caso já possua)** |   |
| **06** | **Nº NUVS** |   |
| **07** | **CNPJ** |   |
| **08** | **Razão social** |   |
| **09** | **Endereço** | Logradouro | Número | Complemento |  |
|  |  |   |   |   |
|  |  | CEP | Bairro/Distrito | Município/UF |
|  |  |   |   |   |
| **10** | **Endereço eletrônico** |   |
| **11** | **Telefone** |   |
|  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA FILIAL (para cadastros de filial)** |  |
| **12** | **Nº da AFE da matriz** |   |
| **13** | **Nº NUVS** |   |
| **14** | **CNPJ** |   |
| **15** | **Razão social** |   |
| **16** | **Endereço** | Logradouro | Número | Complemento |  |
|  |  |   |   |   |
|  |  | CEP | Bairro/Distrito |
|  |  |   |    |
|  |  | Município | UF |
|  |  |  |  |
| **17** | **Endereço eletrônico** |   |
| **18** | **Telefone** |   |
|  |  |  |  |  |  |
|  | **IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO – exclusivo para RDC 345/2002** **(incluir todos os locais em que a empresa pretende prestar o serviço, mesmo que sejam em unidades da federação distintas - para matriz e filial)** |
| **19** | **Tipo do Local de Prestação do Serviço** |   | **Aeronaves** |  |  |
|  |  |   | **Aeroportos** |  |  |
|  |  |   | **Embarcações** |  |  |
|  |  |   | **passageiros** |  |  |
|  |  |   | **Pontos de apoio de veículos terrestres** |  |  |
|  |  |   | **Portos organizados** |  |  |
|  |  |   | **Postos de fronteiras**  |  |  |
|  |  |   | **Recintos Alfandegados** |  |  |
|  |  |   | **Terminais aquaviários** |  |  |
|  |  |   | **Veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional de** |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **20** | **CNPJ do local de prestação do serviço** |   |  |  |
| **21** | **Razão Social do local da prestação do serviço** |   |  |  |
| **22** | **Endereço do Local onde ocorre a Prestação de Serviço**  |   |  |  |
|  |  |
| **23** | **Representante Legal da empresa solicitante** |  |  |
| Nome |   |
| CPF |   |
|  | Identidade | Órgão Expedidor | UF |
|  |   |   |   |
| **24** | **Responsável Técnico da empresa solicitante** |  |
| Nome |   |
| CPF |   |
|  | Identidade | Órgão Expedidor | UF |
|  |   |   |   |
|  | Profissão | Conselho Profissional | UF | Inscrição nº |
|  |   |   |  |   |
|  |  |  |  |
| **25** | **Tipo de atividade – exclusivo para RDC 345/2002 (marcar somente uma atividade, conforme código de assunto peticionado)** |
|  |   | Administração ou representação de negócios, em nome do representante legal ou responsável direto por embarcação, tomando as providências necessárias ao seu despacho em portos organizados e terminais aquaviários instalados no território nacional. |
|  |   | Desinsetização ou desratização |
|  |   | Abastecimento de água potável para meios de transporte |
|  |   | Limpeza, desinfecção ou descontaminação de superfícies |
|  |   | Resíduos resultantes do tratamento de águas servidas e dejetos - a empresa ao selecionar o item acima, deverá marcar pelo menos uma das opções abaixo: |
|  |  |   | Limpeza |
|  |  |   | Recolhimento |
|  |  | Efluentes sanitários - a empresa ao selecionar o item acima, deverá marcar pelo menos uma das opções abaixo: |
|  |  |   | Esgotamento |
|  |  |   | Coleta |
|  |  |   | Tratamento |
|  |  | Resíduos sólidos - a empresa ao selecionar o item acima, deverá marcar pelo menos uma das opções abaixo: |
|  |  |   | Segregação |  | Transporte |
|  |  |   | Coleta |  | Tratamento |
|  |  |   | Acondicionamento |  | Disposição Final |
|  |  |   | Armazenamento |  |  |
|  |   | Salões de barbeiros, cabeleireiros e pedicuros em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |   | Institutos de beleza e congêneres, incluindo os de relaxamento corporal, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |   | Lavanderia em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |   | Atendimento médico em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |   | Hotelaria, em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |   | Comércio de materiais e equipamentos médico-hospitalares, instalados em terminais aquaviários, portos organizados, aeroportos e postos de fronteiras. |
|  |  |  |  |  |  |
| **26**  |  **Categoria do produtos sob fiscalização sanitária que será armazenada - exclusivo para AFE da RDC 346/2002 (marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado)**  |
|  |    | Medicamentos – insumos, matérias-primas, granel, semielaborados ou acabados.  |
|  |    | Substâncias controlados 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.  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
| **27** | **Categoria dos produtos sob fiscalização sanitária que será importada – exclusivo para AFE da RDC 61/2004 (marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado)**  |
|  |     | Medicamentos – 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.  |
|  |  |  |  |  |  |
| **28** | **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:** Código do assunto de petição

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

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

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

**Campo 04:** 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: 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 05**: Nº da AFE

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

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 06: NUVS**

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

**Campo 07: CNPJ**

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

**Campo 08: Razão Social**

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

**Campo 09: Endereço**

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

**Campo 10: 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 11: 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: este campo deverá ser preenchido para os pedidos de cadastramento de filiais nas AFEs das empresas matriz, válidas.

**Campo 12: Nº da AFE da matriz**

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

**Campo 13: Nº NUVS**

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

**Campo 14: CNPJ**

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

**Campo 15: Razão social**

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

**Campo 16: Endereço**

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

**Campo 17: 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 18: Telefone**

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

**Seção IDENTIFICAÇÃO DO LOCAL DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO**: os campos 19 a 23 deverão ser preenchidos nas situações de alteração desta informação para as empresas com AFE ou cadastramento de filial da RDC nº 345/2002.

**Campo 19: Tipo do Local de Prestação do Serviço**

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

**Terminais aquaviários**: o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em terminais aquaviários;

**Embarcações:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em embarcações;

**Postos de Fronteiras:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em Postos e Passagens de Fronteiras;

**Aeronaves:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em aeronaves;

**Portos Organizados:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em portos organizados;

**Pontos de Apoio de Veículos Terrestres:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em pontos de apoio de veículos terrestres;

**Veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em veículos terrestres que operem transporte coletivo internacional;

**Aeronaves:** o espaço que antecede este termo deverá ser marcado com a letra **X**, quando se tratar de pleito de empresa cuja atividade será desenvolvida exclusivamente em aeroportos;

**Campo 20: CNPJ do local de prestação do serviço**

**Orientação:** Indicar o CNPJ do local onde será executa a atividade do pleito da AFE.

**Campo 21: Razão Social do local da prestação do serviço**

**Orientação:** Indicar a razão social da do local onde será executa a atividade do pleito da AFE idêntica ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 22: Endereço do Local onde ocorre a Prestação de Serviço**

**Orientação:** Indicar o endereço do local onde será executada a atividade do pleito da AFE idêntica ao cadastro da Receita Federal e do contrato social.

**Campo 23: 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 24: 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 25: Tipo de atividade (marcar somente uma atividade, conforme código de assunto peticionado) -** o campo deverá ser preenchido nas situações de alteração desta informação para as empresas com AFE ou cadastramento de filial da RDC nº 345/2002.

**Orientação:** A empresa deverá inserir uma marca com a letra **X** no espaço correspondenteao pleito de seu interesse. Só cabe uma atividade por protocolo. As atividades que possuam segregações de ações (efluentes, águas servidas e resíduos sólidos) devem ser marcados conforme ações a serem executadas pela empresa. Cabe marcar mais de uma ação, desde que a empresa efetivamente as execute.

**Campo 26: Categoria do produtos sob fiscalização sanitária que será armazenada - exclusivo para AFE da RDC 346/2002**

**Orientação:** marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado. O campo deverá ser preenchido nas situações de alteração desta informação para as empresas com AFE ou cadastramento de filial da RDC nº 346/2002.

**Campo 27: Categoria dos produtos sob fiscalização sanitária que será importada – exclusivo para AFE da RDC 61/2004**

**Orientação:** marcar somente uma categoria, conforme código de assunto peticionado**.** O campo deverá ser preenchido nas situações de alteração desta informação para as empresas com AFE ou cadastramento de filial da RDC nº 61/2004.

**Campo 28: Declaração**

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