**REQUERIMENTO DE INSPEÇÃO PARA ELABORAÇÃO DE RELATÓRIO PARA AFE / AE**

**Processo/Ano N° \_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| Razão Social: |
| CNPJ/CPF: |
| Horário de Funcionamento: |

**Solicita: ( ) AFE** – Autorização de Funcionamento de Empresa **( ) AE –** Autorização Especial

**( )** Inicial

**( )** Alteração de razão social

**( )** Alteração de endereço

**( )** Alteração de responsável legal

**( )** Alteração de responsável técnico

**( )** Ampliação de atividades

**( )** Redução de atividades

**( )** Ampliação de classes

**( )** Redução de classes

**Classes pleiteadas:**

**( )** Medicamentos

**( )** Produtos para saúde (correlatos)

**( )** Cosméticos, perfumes e produtos de higiene

**( )** Produtos saneantes domissanitários

**( )** Insumos farmacêuticos

**Atividades pleiteadas:**

**( )** Armazenamento **( )** Expedição **( )** Embalagem

**( )** Distribuição **( )** Exportação **( )** Extração

**( )** Fabricação **( )** Fracionamento **( )** Importação

**( )** Produção **( )** Purificação **( )** Reembalagem

**( )** Síntese **( )** Transformação **( )** Transporte

**Dados da Autorização de Funcionamento de Empresa (caso a empresa já tenha):**

AFE n° Publicada: Classe:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ( )Distribuir | ( )Transportar | ( )Importar | ( )Armazenar | ( )Expedir |

AFE n° Publicada: Classe:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ( )Distribuir | ( )Transportar | ( )Importar | ( )Armazenar | ( )Expedir |

**Responsabilidade técnica:**

|  |
| --- |
| **Nome:** |
| **CPF:** |
| **Sigla do Conselho de Classe/UF:** |
| **N° de inscrição no conselho:** |
| **Assinatura do responsável técnico:** |

**Documentos necessários à elaboração do relatório:**

( ) Contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

( ) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

( ) Consulta de viabilidade com parecer “aprovado” para a atividade econômica pleiteada;

( ) Planta arquitetônica (para fabricantes) ou "Lay out" do estabelecimento, descrevendo o fluxo de atividades;

( ) Comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe;

( ) Cópia de CPF do responsável técnico

( ) Manual de Boas Práticas

( ) Manual da Qualidade (para fabricantes)

( )Procedimentos operacionais padrão para todas as atividades desenvolvidas e demais documentos necessários concluídos e aprovados (para fabricantes);

( ) Procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos; rastreabilidade; recolhimento de produtos; gerenciamento de resíduos.

( ) Organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

( ) 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;

( ) PCMSO – Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional;

( ) PPRA – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais;

( ) Certificado de Controle de Pragas (do estabelecimento), realizado por empresa habilitada.

**OBS:**

1. A Autoridade de Saúde, no exercício de suas atribuições, poderá exigir, além dos itens relacionados neste requerimento, outros que se fizerem necessários para garantia da Saúde Pública, bem como que constam em normas aplicáveis ao caso;
2. – Este requerimento poderá ser revisto, sempre que necessário, de acordo com as determinações da Autoridade de Saúde.

**Data do preenchimento do Requerimento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_.**

Declaro estar ciente de que as informações aqui prestadas são expressão da verdade e que o preenchimento deste roteiro com informações falsas constitui infração sanitária, estando sujeito às sanções cabíveis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome completo do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **CPF do proprietário e/ou responsável:** |  |
| **Email e Telefone:** |  |
| **Assinatura do proprietário e/ou responsável:** |  |