

## DECLARAÇÃO – AFE de Filial

A **PONTUAL FARMACÊUTICA NR 2006 LTDA**, conforme preconiza a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 16, de 1º de Abril de 2014 que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, a Autorização de Funcionamento (AFE) deve ser requerida apenas pela matriz da empresa e tal autorização de funcionamento é extensiva a todas as filiais da empresa, a única exceção é no caso da AFE para Produtos para Saúde que tanto a matriz quanto as filiais deverão solicitar AFE individualizada.

Tal previsão está elencada no Artigo 3º e parágrafo único da Resolução em referência.

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no caput com produtos para saúde.

A informação pode ser corroborada no site da Anvisa através do link <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/acessoainformacao/perguntasfrequentes/administrativo/autorizacao-de-funcionamento-afeou-ae/matriz-e-filial>

Com essas diretrizes, **PONTUAL FARMACÊUTICA NR 2006 LTDA** reforça toda a sua responsabilidade sobre a questão acima citada, estando de acordo com a Legislação Vigente.

**Referente ao CNPJ: 07.724.173/0004-44.**

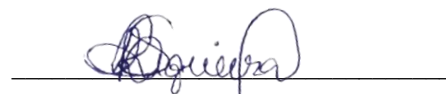
Brasília, 11/04/2025.



Responsável Legal

Raphael Luiz Rodrigues Ramos

CPF: 104.944.187-70



Responsável Técnica

Lucianna Rodrigues de Siqueira Martins

CRF-DF: 1433