

## **INST. SERV nº 303/04 – Licenciamento de Distribuidoras**

Dispõe sobre a documentação necessária para o licenciamento de Distribuidoras e Armazéns de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários.

O **Secretário do Estado da Saúde do Espírito Santo**, no uso de suas atribuições legais e de acordo com o parágrafo único do artigo 41 do Código Estadual de Saúde, Lei 6066 de 31/12/99 e;

Considerando a Lei 5.991 de 17 de dezembro de 1973 e o Decreto 74.170 de 10 de junho de 1974;

Considerando o Artigo 11 da Medida Provisória 2134-30 de 24 de maio de 2001;

Considerando a Portaria 802, de 08/10/1998, da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a Resolução - RDC, 320 de 22/11/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

Considerando a necessidade de maior controle no licenciamento de Distribuidoras e Armazéns de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários, visando maior proteção do consumidor quanto aos riscos no consumo desses produtos;

Considerando a necessidade de normatizar o processo de licenciamento dessas distribuidoras e armazéns;

### **Resolve:**

**Art. 1º** - Para solicitação da Licença Sanitária Inicial das Distribuidoras e Armazéns de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários será necessária a apresentação de:

- I. Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) – (Anexo I);
- II. Pagamento da taxa no D.U.A – Código 208-9 (Agência do BANESTES), conforme legislação vigente;
- III. Termo de Responsabilidade Técnica (Anexo II);
- IV. Prova de relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico;
- V. Certificado de Regularidade Técnica atualizado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe;
- VI. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição da Empresa registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver, especificando claramente os objetivos das atividades que forem requeridos;
- VII. Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;
- /III. Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição que contemple Plano de Emergência que permita a retirada imediata do mercado ordenada pelas Autoridades competentes, e Manual de Controle Integrado de Pragas;

- IX. Laudo do Corpo de Bombeiros;
- X. Memorial descritivo de todas as atividades executadas pelo estabelecimento, terceirizadas ou não, especificando aquelas terceirizadas;
- XI. Cópia do contrato de terceirização de serviços, quando ocorrer;
- XII. Comprovante de aprovação de projetos arquitetônico e hidrossanitário pela Vigilância Sanitária;
- ¶III. Declaração de horário de funcionamento e horário do farmacêutico responsável, quando se tratar de distribuidora de medicamentos.

**Parágrafo único:** A apresentação de outros documentos poderá ser exigida, de acordo com necessidades verificadas durante a inspeção.

**Art. 2º** - Para liberação da Licença Sanitária de Distribuidoras e Armazéns de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários é pré-requisito fundamental ter projetos arquitetônico e hidrossanitário aprovados pela Vigilância Sanitária.

**Art. 3º** - Para solicitação de renovação da Licença Sanitária das empresas citadas no artigo 1º será necessária a apresentação de:

- I. Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) – (Anexo I);
- II. Pagamento da taxa no D.U.A – Código 208–9 (Agência do BANESTES), conforme legislação vigente;
- III. Cópia da Licença Sanitária anterior;
- IV. Cópia do Certificado de Regularidade Técnica atualizado;
- V. Cópia dos documentos que sofreram alteração desde o último licenciamento;
- VI. Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial, quando for o caso, em Diário Oficial da União.

**Parágrafo único:** Quando ocorrer alteração de área física deverá ser apresentada a comprovação de aprovação dos projetos alterados.

**Art. 4º** - A apresentação de documentos para solicitação de licença sanitária inicial ou renovação deverão estar dispostos na mesma ordem citada nos artigos desta norma, sendo cada documento precedido de folha branca contendo somente a denominação do documento a seguir, em letras grandes e centralizadas.

**Art. 5º** - Quando o documento apresentado na solicitação de licença sanitária não corresponder ao solicitado, o responsável pelo estabelecimento terá o prazo de 45 dias, após notificação, para apresentar documento correto.

**§ 1º** - Decorrido o prazo estabelecido no caput deste artigo sem que seja apresentado o documento correto, o processo será encaminhado para arquivo, o que acarretará ao solicitante o ônus de protocolar novo processo.

**§ 2º** - O período de vigência das renovações das licenças sanitárias seguirão o mesmo período de vigência das licenças iniciais.

**Art. 6º** - A Licença Sanitária dos estabelecimentos de que trata esta Norma terá vigência anual, a partir da data de deferimento da Licença Sanitária inicial.

**Art. 7º** - A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada nos sessenta (sessenta) dias que antecedem a data de expiração da licença.

**Art. 8º** - Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação, estando revogadas todas as disposições em contrário.