

Portaria nº 276-R/2001 - Licenciamento de Importadoras de Medicamentos 30 de Janeiro de 2001

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

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 necessidade de maior controle no licenciamento dos estabelecimentos de importação de alimentos, medicamentos, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, correlatos e produtos de higiene;

Considerando a necessidade de regulamentar a relação de documentos necessários para o licenciamento desses estabelecimentos;

Resolve:

Art 1º - Para solicitação de Licença Sanitária Inicial dos Estabelecimentos de Importação de alimentos, medicamentos, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, correlatos e produtos de higiene 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 do Contrato Social, especificando o(s) tipo(s) de produto(s) a serem importados;

IV - Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;

V - Relação dos produtos a serem importados;

VI- Termo de responsabilidade técnica específica devidamente preenchido e assinado (Anexo II), exceto quando tratar-se de importadoras exclusivas de alimentos;

VII- Comprovante atualizado de registro dos profissionais responsáveis técnicos nos respectivos conselhos de classe, quando for o caso;

VIII- Contrato com laboratórios que prestam serviço de controle de qualidade (medicamentos, saneantes domissanitários, cosméticos, perfumes, produtos de higiene e insumos farmacêuticos);

IX- Manual de Controle Integrado de Pragas e de Boas Práticas de Armazenagem e Laudo do Corpo de Bombeiros atualizado, se possuir depósito;

X- Cópia do contrato de trabalho com o responsável técnico ou cópia da carteira de trabalho (foto, verso e contrato), exceto para importadoras exclusivas de alimentos;

XI- Contrato ou declaração com a empresa que deposita seus produtos e licença sanitária atualizada da mesma, se não possuir depósito;

XII- Relação de clientes que recebem os produtos, contendo Razão Social e endereço;

XIII- Comprovação de aprovação pela prefeitura do projeto arquitetônico do depósito, informando o total de área construída aprovado.

Art. 2º- Para solicitação de renovação de Licença Sanitária será necessário a apresentação dos documentos citados nos incisos I, II, VII e XI do artigo 1º, além de cópia da Licença Sanitária anterior, cópia da publicação da(s) Autorização(ões) de Funcionamento no DOU e de reapresentação dos documentos que sofreram alteração desde a última licença.

Art. 3º - A apresentação de documentos para solicitação de licença sanitária inicial ou renovação deverá ser apresentada em pasta tipo trilho com os documentos 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. 4º -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.

Parágrafo Único - 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 dar entrada em novo processo.

Art. 5º - A Licença Sanitária dos estabelecimentos de que trata esta Norma terá vigência anual, a partir da data de deferimento da Licença Sanitária inicial.

Parágrafo único - Para os estabelecimentos que já estiverem licenciados no ato de publicação deste, a data considerada para o início da vigência do alvará será o mês de protocolo do requerimento de renovação da licença para o ano 2001.

Art. 6º - A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada nos sessenta (sessenta) dias que antecedem a data de expiração da licença.

Parágrafo único - O órgão competente de vigilância sanitária deverá efetuar automaticamente a renovação da licença para o corrente exercício, observando as questões relativas ao risco à saúde, incluindo ou mantendo o estabelecimento em sua programação de inspeção.

Art. 7º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando todos os dispositivos em contrário