

Portaria nº 278-R/2001- Indústrias de Medicamentos Cosméticos
30 de Janeiro de 2001

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

Doe 15/ 02/ 01

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 de indústrias 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 indústrias;

Resolve:

Art. 1º - As Licenças Sanitárias Iniciais das Indústrias de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários somente serão solicitadas ao Serviço de Vigilância Sanitária Estadual.

Parágrafo Único - A renovação das Licenças Sanitárias das Indústrias citadas no caput deste artigo poderão ser liberadas pelos Serviços Municipais de Vigilância Sanitária que estejam habilitados para esta atividade, de acordo com Resolução da Comissão Intergestores Bipartite.

Art. 2º - Para liberação da Licença Sanitária de Indústrias de Medicamentos, Cosméticos, Perfumes, Produtos de Higiene, Correlatos e Saneantes Domissanitários é pré-requisito fundamental ter projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual.

Art. 3º - Para solicitação da Licença Sanitária Inicial das Indústrias 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 do Contrato Social, especificando os tipos de produtos industrializados;

IV- Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;

V- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle Integrado de Pragas;

VI- Laudo do Corpo de Bombeiros;

VII- Memorial descritivo contendo relação dos produtos fabricados e respectiva previsão de volume de produção;

VIII - Cópia do contrato de terceirização de serviços, quando ocorrer;

IX- Licença ambiental expedida pela SEAMA ou órgão municipal competente;

X - Certificado de Regularidade Técnica atualizado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe;

XI- Termo de Responsabilidade Técnica (Anexo II).

Parágrafo Único - A apresentação de outros documentos poderá ser exigida, de acordo com necessidades verificadas durante a inspeção.

Art. 4º - Para solicitação de renovação da Licença Sanitária das Indústrias 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 das alterações.

Art. 5º - 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. 6º - 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. 7º - 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. 8º - 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. 9º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, estando revogadas todas as disposições em contrário