

INST.SERVIÇO Nº 448/04 – Licenciamento de Importadora de Cosméticos

Dispõe sobre a documentação necessária ao licenciamento de Importadoras de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, produtos para saúde, saneantes domissanitários.

O DIRETOR PRESIDENTE DO INSTITUTO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem os Incisos IX e XVIII, do Artigo 32, do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3007-N/90, e face ao que consta do Processo SESA/IESP/Nº 27852148,

- Considerando a necessidade de maior controle no licenciamento das importadoras de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários e produtos para saúde, visando maior proteção do consumidor quanto aos riscos no consumo desses produtos;

- Considerando a necessidade de maior controle no licenciamento das importadoras de alimentos, cosméticos, perfumes, produtos de higiene, saneantes domissanitários e produtos para saúde, visando maior proteção do consumidor quanto aos riscos no consumo desses produtos;

- Considerando a necessidade de normatizar o processo de licenciamento dessas importadoras;

RESOLVE:

Art. 1º - Para solicitação de Licença Sanitária Inicial dos estabelecimentos importadores de produtos farmacêuticos 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, conforme legislação vigente;

III - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional (Anexo II), exceto para importadora de alimentos;

IV - Prova da relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico, exceto para importadora de alimentos;

V - Certificado de Regularidade Técnica atualizado, emitido pelo respectivo Conselho de Classe, exceto para importadora de alimentos;

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 requeridas;

VII - Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;

VIII - Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Expedição, e Manual de Controle

Integrado de Pragas;

IX - Laudo do Corpo de Bombeiros;

§1º - A apresentação de outros documentos poderá ser exigida, de acordo com necessidades verificadas durante a inspeção.

§2º - O Contrato Social deverá especificar todas as atividades que a empresa pretende realizar.

Art. 2º - 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, conforme legislação vigente;

III - Cópia da Licença Sanitária anterior;

IV - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional (Anexo II), exceto para importadora de alimentos;

V - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica atualizado, exceto para importadora de alimentos;

VI - Cópia dos documentos que sofreram alteração desde o último licenciamento;

VII - Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa em Diário Oficial da União.

Art. 3º - 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. 4º - Quando a documentação apresentada na solicitação de Licença Sanitária não corresponder ao solicitado, o responsável pelo estabelecimento terá o prazo de 45 dias, após notificação, para apresentar documentação correta.

Parágrafo Único - Decorrido o prazo estabelecido no caput deste Artigo sem que seja apresentado a documentação correta, o processo será encaminhado para arquivo, o que acarretará ao solicitante o ônus de protocolar novo processo.

Art. 5º - Todas essas atividades terão como pré-requisito para Licença Sanitária a aprovação de Projetos arquitetônico e hidrossanitário aprovados.

Parágrafo único - Quando ocorrer alteração de área física será necessário a aprovação das alterações do projeto.

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

§1º - A renovação da Licença Sanitária deverá ser solicitada nos 60 (sessenta) dias que

antecedem a data de expiração da Licença.

§2º - O período de vigência das renovações das Licenças Sanitárias seguirão o mesmo período das Licenças Iniciais.

Art. 7º - Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação, estando revogada a Portaria 276-R, de 15/01/2001, e todas as disposições em contrário.

Vitória, 06 de julho de 2004