

ANEXO IV

2 – MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

2. 1 – FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS

FABRICAÇÃO DE COSMÉTICOS, PRODUTOS DE PERFUMARIA DE HIGIENE PESSOAL – CNAE: 2063-1/00-00

DOCUMENTOS	INCLUSÃO	RENOV.	ALT. END.	ALT. RESP. TÉCNICO (titular/substituto)	ALT. RAZÃO SOCIAL
Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA *Nas inclusões (inicial), a Licença Sanitária somente será expedida após apresentação da publicação da AFE/ANVISA da empresa.		X			
Autorização Especial – AE/ANVISA: caso produza medicamentos sob controle especial. *Nas inclusões (inicial), a Licença Sanitária somente será expedida após apresentação da publicação da AE/ANVISA da empresa.		X			
Cadastro de Pessoa Física - CPF e/ou Carteira de Identidade - RG. do responsável legal.	X				X
Cadastro de Pessoa Física - CPF do responsável técnico titular e substituto.	X	X	X	X	X
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ	X	X	X		X
Carteira profissional do responsável técnico no respectivo conselho de classe.	X			X	
Certificado de aprovação do projeto arquitetônico pela SVS	X		X		
Certificado de controle integrado de pragas e vetores.	X	X	X		
Certificado de limpeza de caixa d'água emitido por empresa licenciada.	X	X	X		
Certificado de limpeza do ar condicionado ou nota fiscal de compra caso o aparelho seja novo.	X	X	X		
Certificado de regularidade da empresa junto ao respectivo conselho regional	X	X	X	X	X
Comprovante de pagamento da (s) taxa (s) por atos sanitários (A guia para pagamento será disponibilizada no seguinte link https://www.santamaria.rs.gov.br/guias-gerais , após o envio da documentação completa.	X	X	X	X	X
Contrato de trabalho com responsável técnico.	X			X	
Rescisão de contrato com o responsável técnico (titular/ substituto) anterior				X	
Cópia do último Licenciamento Sanitário		X	X	X	X
Ficha de Inscrição Declarada - FID 2 (Anexo VII) disponível no link http://www.santamaria.rs.gov.br/saude/documentos/644			X	X	X
Manual de boas práticas de fabricação e procedimentos operacionais	X				
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS	X				
Relação completa dos equipamentos e máquinas disponíveis em todas as áreas de fabricação e controle de qualidade	X				
Relação de produtos com os quais a empresa irá trabalhar (condições especiais de controle e conservação)	X				
Requerimento Padrão (Anexo V) disponível no link http://www.santamaria.rs.gov.br/saude/documentos/644	X	X	X		

A AUTORIDADE SANITÁRIA PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.

TODOS OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER ENCAMINHADOS ATRAVÉS DO LINK:

<https://www.santamaria.rs.gov.br/usuario/login>

APÓS REALIZADO A ABERTURA DO PROTOCOLO, ACOMPANHE A TRAMITAÇÃO DO PROCESSO PELO MESMO TICKET, NO SITE:

<https://www.santamaria.rs.gov.br/usuario/login>