

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA INICIAL DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
02. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, se houver, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial ou Cartório de Títulos e Registro Especial ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso), devendo estar explicitada a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
03. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
04. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;
05. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
06. Publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), contendo número da resolução e data da publicação;
07. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;
08. Cópia da Licença Ambiental vigente;
09. Cópia do Alvará de Localização;
10. Relação dos produtos a serem importados, exportados e/ou distribuídos com enquadramento da classe de risco de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC n.º 185/2001, da ANVISA ou outra que vier a substituí-la;

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO.

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária local, assinado pelo Representante Legal;
02. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, se houver, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso), devendo estar explicitada a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
03. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
04. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;
05. Cópia da Licença Ambiental vigente.
06. Cópia do Alvará de Localização.