

Guia Eletrônico:

Licenciamento para Empresas

29

Jair Calixto
Liliane Saadi



SINDUSFARMA



SINDUSFARMA

**Guia Eletrônico:
Licenciamento para Empresas**

Jair Calixto
Liliane Saadi

Volume **29** 2018

Mensagem da Diretoria

A Diretoria do Sindusfarma tem o prazer de levar aos profissionais das empresas associadas e demais interessados um novo compêndio para auxiliar as empresas a estar atentas às atividades relacionadas ao licenciamento de atividades.

Trata-se do "Guia Eletrônico: Licenciamento para Empresas". Este guia pretende listar as principais atividades a que as empresas estão sujeitas, como licenciamento ambiental, licença de funcionamento sanitário, auto de vistoria de Corpo de Bombeiros, certificado de regularidade técnica, entre outras, bem como um resumo da atividade a ser feita.

Assim, o Sindusfarma oferece à indústria farmacêutica um roteiro atual e consolidado com todas as principais licenças e atividades necessárias para garantir que a empresas possam continuar fabricando e comercializando seus produtos.

Nelson A. Mussolini

Presidente Executivo

**Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
(Câmara Brasileira do Livro, SP, Brasil)**

Calixto, Jair

Guia Eletrônico: Licenciamento para Empresas, Volume 29 /
Jair Calixto, Liliane Saadi. -- 1. ed. -- São Paulo :
SINDUSFARMA, 2018. 50 f.

Bibliografia

1. Licenciamento 2. Indústria farmacêutica

I. Calixto, Jair - II. Título.

Índices para catálogo sistemático:

Número de ISBN
978-85-60162-62-8

DISCLAIMER

Proibida a reprodução total ou parcial do material, por qualquer meio, sem a devida autorização. Caso seja autorizado, deve-se obrigatoriamente mencionar a fonte. Direitos exclusivos do SINDUSFARMA – Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo.

Apresentação

A organização e o gerenciamento das licenças sanitárias, ambientais, comerciais e de segurança de uma indústria farmacêutica é atividade de extrema importância, chegando a ser estratégica para os negócios, quando bem administradas.

Por esta razão, o presente manual tem por objetivos:

- 1.** Fornecer informações sobre os documentos necessários para o funcionamento das empresas, para que elas atuem de acordo com as exigências jurídicas, governamentais e em consonância com os órgãos reguladores brasileiros.
- 2.** Prover orientações sobre o gerenciamento dos documentos e das licenças, bem como a melhor forma de divulgá-las, quando necessário.

Dessa forma, a transparência de informações e o modo de organizar corretamente os documentos asseguram boa visibilidade das empresas em termos de ações coerentes e permite que as mesmas possam participar de licitações, e de todas as atividades relacionadas ao seu segmento.

É oportuno enfatizar que estar em dia com as obrigações legais gera estabilidade e grandes oportunidades de crescimento para empresas do segmento farmacêutico.

Jair Calixto

Diretor de Assuntos Técnicos e Inovação

Colaboraram para a elaboração deste guia:

- Izamara Santana
- Kenia M. Curi
- Diego Xavier da Silva
- Liliane Saadi

Coordenação

- Jair Calixto

Sumário

1. Definições.....	1
2. Introdução.....	5
3. Generalidades	9
3.1. Estrutura.....	11
3.2. Ferramenta de Controle de Divulgação	12
3.2.1. Ferramenta de Controle	12
3.2.2. Divulgação	13
3.3. Falha no Gerenciamento.....	14
4. Documentos exigidos para abertura de empresas/filiais.....	15
4.1. Escolhendo CNAE	17
4.2. Contrato/Estatuto Social.....	17
4.2.1. Documentos necessários para inscrição.....	17
4.3. Junta Comercial ou Cartório de Registro de Pessoa Jurídica	18
4.4. Receita Federal – CNPJ.....	18
5. Certidões.....	19
6. Licenças para o Funcionamento da empresa	23
6.1. Habite-se	25
6.2. Certidão de Uso do Solo	25
6.3. Matrícula do Imóvel	25
6.4. Contrato de Locação	26
6.5. Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB.....	26
6.6. Licenciamento Ambiental.....	27
6.7. Certificado de Regularidade - IBAMA	28
6.8. Inscrição Municipal – I.M.	29
6.9. Inscrição Estadual – I.E.....	29
6.10. Alvará de Localização e Funcionamento	30
6.11. Certidão de Regularidade Técnica – Conselho de Classe	30
6.12. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS ..	31
6.13. Laudo Técnico de Avaliação – LTA	32
6.14. Alvará Sanitário - Vigilância Sanitária Municipal	33
6.15. Autorização de Funcionamento de Estabelecimento – ANVISA.....	33

6.16. Certificado de Boas Práticas – ANVISA.....	34
6.17. Certificado de Licença de Funcionamento – Policia Federal.....	35
6.18. Alvará para uso de Produtos Químicos – Policia Civil	36
6.19. Certificado de Registro – Exercito.....	37
7. Alterações, Cancelamento e Transferência de Licenças	39
8. Fluxo de Regularização	43
9. Referências	47

Definições

1. Definições

- AE** – Autorização Especial emitida pela ANVISA;
- AFE** – Autorização de Funcionamento de Empresas emitida pela ANVISA;
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária;
- AVCB** – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros;
- BPF** – Boas Práticas de Fabricação;
- CB** – Corpo de Bombeiros;
- CBPFDA** – Certificado de Boas Práticas de Fabricação, Distribuição e/ou Armazenagem;
- CNAE** – Classificação Nacional de Atividades Econômicas;
- CNPJ** – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica;
- Compliance** – Agir de acordo com as normas, controles internos e externos, além de todas as políticas e diretrizes estabelecidas pela empresa;
- Conselho de Classe** – Entidade com o intuito de representar os interesses de uma determinada classe profissional;
- Corpo de Bombeiros** – Corporação que realiza a prevenção e o combate de incêndios;
- EB** – Exército Brasileiro;
- Emolumentos** – Taxas derivadas de serviços públicos;
- FAT** – Formulário de Atendimento Técnico;
- INPI** – Instituto Nacional da Propriedade Industrial;
- Inspecção/Fiscalização** – Procedimento realizado pelo órgão regulador, que busca in loco identificar e avaliar se as exigências estão sendo cumpridas;
- ISSQN** – Imposto sobre serviço de qualquer natureza;
- LTA** – Laudo Técnico de Avaliação;
- NIRE** - Número de Identificação do Registro de Empresa;
- Órgão Regulador – Instituição de direito público que possui como finalidade estabelecer regras e fiscalizar um determinado setor do país;
- QSMA** – Qualidade, Segurança e Meio Ambiente;
- RT** – Responsável Técnico.

Introdução

2. Introdução

A regularização de estabelecimentos no Brasil ainda é um tema pouco abordado, visto as grandes variedades de legislações que muitas vezes se aplicam ao mesmo tema ou por causa do cenário político, que afeta de forma significativa à movimentação regulatória do país, dificultando consequentemente os estudos nessa área da regulação.

Entretanto o conhecimento sobre este tema é imprescindível para que sua empresa esteja apta a executar as suas atividades de forma regular e sem surpresas futuras. Este lado conhecido da regulamentação visa tornar o negócio compliance frente a todos os órgãos reguladores, sejam eles ambientais, sanitários ou de segurança.

Hoje, há poucos profissionais no mercado com conhecimento técnico neste tipo de regularização, o que faz com que companhias busquem empresas especializadas no assunto para auxiliá-las. Portanto, a intenção deste Guia é ampliar o conhecimento técnico no âmbito da regularização de estabelecimentos, de uma forma clara e simples, para contribuir com as atividades da indústria farmacêutica, sendo aplicável também, a qualquer tipo de negócio.

Generalidades

3. Generalidades

A Ausência de documentos institucionais conforme legislação poderá, além das consequências imediatas previstas na própria legislação, IMPLICAR a inabilitação em processos licitatórios, a impossibilidade de realização de cadastros e desfavorecer a imagem da empresa perante os clientes.

Para prevenir tais sanções, as licenças devem ser gerenciadas e seus prazos controlados pela empresa. Assim, sugere-se a criação de um departamento central denominado, por exemplo, "Área de Documentos Institucionais", para apoio aos responsáveis pelos documentos nas matrizes e filiais das empresas. Esse departamento, inclusive, como mencionado na Introdução, poderá analisar e verificar a real necessidade de solicitar apoio aos profissionais terceirizados, despachantes, por exemplo e apoiar os responsáveis na regularização e obtenção das licenças.

3.1. Estrutura¹

Para que se mantenha a regularidade dos documentos, faz-se necessária a definição dos responsáveis pelo gerenciamento das informações. Nesse intento, sugere-se a seguinte estrutura, que pode ser alterada de acordo com o corpo diretivo:

Área de Documentos Institucionais – Responsável global pelo acompanhamento e auxílio aos responsáveis dos demais departamentos, para garantir a regularidade e sustentabilidade do negócio.

Departamento de Recursos Humanos – Responsável pela veracidade dos atestados dos profissionais registrados nos conselhos de classe e atualização anual desses registros.

Departamento Administrativo e de Recursos Humanos – Responsáveis por solicitar aos conselhos de classe, o acervo técnico de obra ou serviço da empresa.

Departamento Financeiro – Responsável pela regularidade da empresa perante os órgãos públicos, para que possam ser emitidas as certidões negativas empresariais em decorrência do pagamento de todos os emolumentos obrigatórios.

Departamento Jurídico – Responsável pela regularidade de contratos e acordos. Ressalta-se a importância de que esses documentos sejam revisados sempre que necessário bem como compartilhados com o time de QSMA, no intuito de atualização junto aos órgãos reguladores.

1. CONTRATO DE LOCAÇÃO;
2. CONTRATO SOCIAL DA EMPRESA;
3. CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO;

Departamento Administrativo – Responsável pela regularidade dos seguintes documentos:

1. CNPJ;

2. ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO;
3. HABITE-SE e/ou CERTIDÃO DE USO DO SOLO (sob consulta do Município/atividade);
5. INSCRIÇÃO MUNICIPAL – I.M.
6. INSCRIÇÃO ESTADUAL – I.E.

Departamento QSMA – Responsável pela regularidade dos seguintes documentos:

1. CERTIDÕES EXPEDIDAS PELOS CONSELHOS DE CLASSE;
2. ALVARÁ SANITÁRIO (VIGILÂNCIA SANITÁRIA MUNICIPAL OU ESTADUAL);
3. AUTO DE VISTORIA DO CORPO DE BOMBEIROS – AVCB;
4. PROGRAMA DE LOGÍSTICA REVERSA (PLR);
5. LICENÇA AMBIENTAL DE INSTALAÇÃO, FUNCIONAMENTO OU OPERAÇÃO - condicionantes e acompanhamento;
6. PROGRAMA DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS;
7. CERTIFICADO DE REGULARIDADE (IBAMA) E/OU PATRIMÔNIO GENÉTICO;
8. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE ESTABELECIMENTO – ANVISA;
9. CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E/OU ARMAZENAGEM - ANVISA;
10. CERTIFICADO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO – POLÍCIA FEDERAL;
11. ALVARÁ PARA USO DE PRODUTOS QUÍMICOS – POLÍCIA CIVIL;
12. CERTIFICADO DE REGISTRO – EXÉRCITO.

Departamento Compras e/ou Qualidade – Responsável pela contratação de fornecedores, compra de insumos e materiais, portanto deve garantir que todas as contratações passem pela validação do setor de QSMA com o intuito de avaliar a qualidade bem como a regularidade das empresas envolvidas.

¹Ressalta-se que as responsabilidades aqui mencionadas são sugestões, e que a divisão das mesmas pode ser reajustada conforme realidade operacional de cada empresa.

3.2. Ferramenta de Controle e Divulgação

3.2.1. Ferramenta de Controle

O gerenciamento das autorizações/licenças é crucial para que todo o trabalho de regularização feito durante o processo de abertura da empresa seja mantido. Além disso, as penalidades pelo extravio de licença ou per-

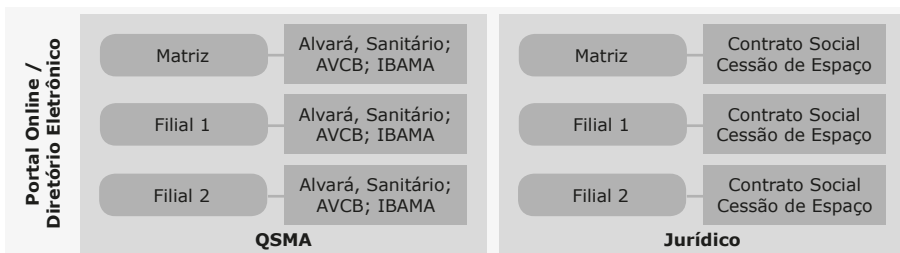
da do prazo de renovação podem acarretar desde multa até a lacração do local. Dada importância, os documentos devem ser gerenciados em uma ferramenta de controle escolhida pela companhia, que pode ser desde um Software, plataforma online, Outlook, excel ou através da contratação de consultoria especializada. Abaixo estão descritas as informações que deverão estar contidas na ferramenta de gerenciamento.

1. Nome do documento;
2. Data de validade;
3. CNPJ a qual se referente a Licença;
4. Responsável pela renovação;
5. Status da licença/documento.

O prazo de renovação de uma licença pode variar entre 30 a 270 dias antes do vencimento, dependendo do tipo de licenciamento e do Município onde a empresa está localizada.

3.2.2. Divulgação²

Os documentos originais devem permanecer arquivados no local (matriz ou filial) para o qual foram expedidos, porém cópias eletrônicas ou físicas devem ser mantidas para casos de extravio. Em se tratando de sustentabilidade e redução de custos, recomenda-se à inserção desses documentos no Diretório Eletrônico ou Portal da empresa já existente, em área restrita. O acesso a esses documentos deve ser fornecido aos colaboradores cadastrados pelo respectivo responsável da área. Segue sugestão de armazenamento:



No portal deverão constar:

- a. Documentos / Licenças Vigentes;
- b. Protocolo de requerimentos iniciais (obtenção);
- c. Protocolo de Renovação das licenças e autorizações;

²*Ressalta-se que a forma de divulgação aqui mencionada é uma sugestão, e poderá ser reajustada conforme realidade operacional de cada empresa.*

3.3. Falha no gerenciamento

Em casos de extravio de licença ou perda do prazo de renovação, a área de Documentos Institucionais deverá realizar análise da causa raiz que originou a não conformidade bem como estabelecer plano de ação efetivo para que não haja reincidência. Os fatores poderão ser:

1. Força Maior: Quando a falha aconteceu por motivos que não competiam à empresa, por exemplo, Sistema de Renovação do Órgão Regulador estava fora do ar/indisponível.

2. Erro de Procedimento: Quando os procedimentos de armazenagem e renovação de licenças não foi seguido pelo colaborador;

OBS: Poderão ser utilizados, quando necessário, serviços de despachantes vinculados à Área de Documentos Institucionais, de acordo com a conveniência e oportunidade, sendo os respectivos serviços cobrados do centro de custo a que pertencer o requisitante.

Documentos exigidos para abertura de empresas/filiais

4. Documentos exigidos para abertura de empresas/filiais

4.1. Escolhendo um CNAE

O primeiro passo para a regularização de uma empresa e filiais se inicia com a definição das atividades que serão exercidas, para em seguida, fazer o enquadramento delas na Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

Os CNAES são códigos usados para determinar e padronizar a classificação das atividades exercidas pelas empresas no país, portanto industrialização, comércio, armazenagem e/ou transporte possuem codificações diferentes, e a empresa só poderá executar aquilo que estiver englobado pelos CNAES escolhidos. Essa é uma das etapas mais delicadas da regularização de uma empresa, visto que o código escolhido determinará o valor do imposto a ser recolhido, o modelo do licenciamento fiscal, sanitário e até mesmo ambiental.

4.2 – Contrato / Estatuto Social

O Contrato Social, para empresa Limitada; e o Estatuto Social, para Sociedade Anônima; é a peça mais importante do início da empresa, e neles devem estar definidos claramente os seguintes itens:

1. Interesse das partes;
2. Objetivo da empresa;
3. Descrição do aspecto societário e a maneira de integralização das cotas.

Para ser válido, o Contrato/Estatuto Social deve ter o visto de um advogado. As micro empresas e empresas de pequeno porte são dispensadas da assinatura do advogado, conforme prevê o Estatuto da Micro e Pequena Empresa.

4.2.1 – Documentos necessários para a inscrição

Se tudo estiver certo, será possível prosseguir com o arquivamento do ato constitutivo da empresa, quando geralmente serão necessários os documentos:

1. Contrato/Estatuto Social ou Requerimento de Empresário Individual ou Estatuto, em três vias;
2. Cópia autenticada do RG e CPF do titular ou dos sócios;
3. Requerimento Padrão (Capa da Junta Comercial), em uma via;
4. FCN (Ficha de Cadastro Nacional) modelo 1 e 2, em uma via;
5. Pagamento de taxas através de DARF.

Obs. Os preços e prazos para abertura variam de Estado para estado. Para isso, o ideal é consultar o site da Junta Comercial do Estado em que a empresa estiver localizada.

Registrada a empresa, será entregue ao seu proprietário o NIRE (Número de Identificação do Registro de Empresa), que é uma etiqueta ou um carimbo, feito pela Junta Comercial ou Cartório, contendo um número que é fixado no ato constitutivo.

4.3 – Junta Comercial ou Cartório de Registro de Pessoa Jurídica

O registro legal de uma empresa é tirado na Junta Comercial do estado ou no Cartório de Registro de Pessoa Jurídica. Para as pessoas jurídicas, esse passo é equivalente à obtenção da Certidão de Nascimento de uma pessoa física. A partir desse registro, a empresa existe oficialmente.

Para fazer o registro é preciso apresentar uma série de documentos e formulários que podem variar de um estado para o outro. Os mais comuns são:

1. Contrato Social;
2. Documentos pessoais de cada sócio (no caso de uma sociedade).

4.4 – Receita Federal – CNPJ

A obtenção do CNPJ é obrigatória, assim como vantajosa para as empresas. A emissão de notas fiscais e participação em licitações, incentivos fiscais ou financiamentos só serão possíveis quando o negócio já possui Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ). O processo junto a Receita Federal é simples e rápido, desde 2014 a solicitação pode ser feita online através do aplicativo Coleta Online. Dentre os documentos necessários estão:

1. Ficha Cadastral de Pessoa Jurídica (FCPJ);
2. Quadro dos Sócios Administradores (QSA);
3. Ficha Específica de Município Conveniado (se aplicável).

Após fazer a transmissão dos documentos no aplicativo, será emitido um recibo de entrega que poderá ser usado para consultar o andamento do processo na Receita Federal. Caso não haja nenhuma pendência ou exigência no processo, será emitido o Documento Básico de Entrada (DBE), onde constará as orientações para o deferimento do CNPJ.

A Receita Federal disponibiliza em seu site diversos conteúdos informativos e até cursos online com o intuito de trazer informação aos donos de estabelecimento e esclarecer as dúvidas frequentes, mas apesar dessa facilidade oferecida pelo órgão, é altamente recomendado a contratação de consultor especializado e/ou contabilidade de confiança para auxiliar no processo, considerando que um erro no pedido de CNPJ pode aumentar tanto os custos de obtenção, como os prazos de análise pelo setor responsável.

Mudança: O CNPJ deverá ser atualizado sempre que houver alteração de endereço e/ou CNAE.

Certidões

5. Certidões

Segundo Nelson Salles¹, “diante de tantas exigências que nossa legislação determina, o fisco impõe um instrumento regulador, que é a certidão negativa. É ela que atesta o cumprimento das obrigações das entidades e das pessoas para com o fisco. Desta forma, pode-se entender que a certidão é como um diploma de regularidade de cumprimento de todas as obrigatoriedades para com o fisco, que não é só pagar impostos, mas determina também outras exigências que vão muito além do ato de recolher.

Conheça os 3 principais benefícios de se manter as certidões em dia:

1. Confirmação da regularidade naquele período, é preciso entender que o fisco avalia esta regularidade pelas informações alocadas, transmitidas e processadas até aquele momento em seu banco de dados, não estando regular ou com alguma divergência, o fisco não disponibilizará a certidão até que seja regularizada a pendência.
2. Todo contribuinte poderá participar das Licitações Públicas, que nos dias atuais significam grande aumento no faturamento das entidades, os interessados em participarem deste ato público devem ter as certidões negativas de todas as esferas (administrativas, federal, estadual e municipal).
3. Usufruir dos benefícios expostos pelos bancos públicos aos contribuintes, os quais possuem taxas mais baixas e linhas de créditos significantes neste momento de crise. Para obter este benefício é necessário estar regularizado junto aos órgãos comprovando com a CND válida.

Manter suas certidões negativas atualizadas é a forma que os contribuintes possuem para garantir benefícios e direitos disponibilizados pelo governo, sempre visando não ter problemas com falhas operacionais ou administrativas, pois a falta de recolhimento ou de cumprimento das exigências legais é passível de multa e infrações operacionais e financeiras.”

Existem diversas certidões requeridas pela administração pública e para processos licitatórios. Abaixo, segue relação das mais comumente utilizadas nos processos.

a) Válida para a matriz e abrange todas as filiais com CNPJ base:

- Débitos Relativos às Contribuições Previdenciárias e às de Terceiros;
- Débitos relativos aos Tributos Federais e à Dívida Ativa da União;
- Débitos Trabalhistas;
- Dívida Ativa Estadual.

b) Matriz – CNPJ

- Ações cíveis, de família e juizados especiais cíveis, exceto Fiscais;
- Conselho Regional de Administração Estadual;

¹<https://www.acmanaus.com.br/certidoes-atualizadas/>, acesso em 25-3-2018.

- Débitos Tributários Não-Inscritos em Dívida Ativa;
 - Executivos Fiscais, Municipais e Estaduais;
 - Falência, Concordatas, Recuperações Judiciais e Extrajudiciais;
 - FGTS;
 - Tributos Imobiliários;
 - Tributos Mobiliários.
- c) Deve ser emitida por CNPJ, independente se Matriz ou Filial:
- Cadastro Imobiliário – (Prefeitura Municipal);
 - Débitos Tributários Não-Inscritos em Dívida Ativa;
 - FGTS;
 - Tributos Imobiliários;
 - Tributos Mobiliários.

Licenças para o Funcionamento da Empresa

6. Licenças para o Funcionamento da Empresa

6.1. Habite-Se

O Habite-se (Auto de Conclusão ou Auto de Vistoria) é o documento fornecido pela Prefeitura do Município onde está localizada a Unidade e que autoriza a utilização efetiva do imóvel. Refere-se especificamente às instalações construídas. Este documento deve ser obtido ao final da construção ou eventual reforma do imóvel.

O procedimento para obtenção, atualização e baixa deste documento está previsto em legislação específica do próprio município.

AUSÊNCIA: A manutenção deste documento na Unidade é importante para comprovar, na hipótese de fiscalização, que o imóvel está apto a ser ocupado e utilizado.

6.2. Certidão de uso do Solo

É um documento que também deve ser solicitado à Prefeitura no intuito de obter a aprovação para realizar a atividade desejada no local escolhido. Para algumas áreas da cidade por exemplo, não é permitido a instalação de empreendimentos industriais, portanto a Certidão de Uso do Solo atesta que a atividade executada pela empresa respeita a Lei de Zoneamento do município. Dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. Cópia do IPTU;
3. Documentos dos Responsável Legal pela empresa;
4. Croqui de Localização do Imóvel;
5. Memorial de Atividades a serem executadas no local;
6. Pagamento de Taxas (Valor pode mudar de acordo com o município);

6.3. Matrícula do Imóvel (Cartório De Registro De Imóveis)

A matrícula, perante o Cartório de Registro de Imóveis, é um documento obrigatório para todos os bens imóveis previstos pela Lei de Registros Públicos – Lei 6.015/73 e é criada no momento do primeiro registro de um determinado bem. Todas as modificações, tanto no imóvel como de seus proprietários, devem ser devidamente registradas na matrícula.

Não se aplica no caso de imóveis locados ou arrendados, porém, o Departamento Jurídico Corporativo poderá, em razão do contexto, solicitar tal documento.

*O responsável por essa documentação deve encaminhá-la por **e-mail** ao responsável pela Área de Documentos Institucionais e **não inseri-la no Portal**, por se tratar de documento confidencial, de interesse apenas da gestão da empresa, e não utilizado em processos licitatórios.*

AUSÊNCIA: A falta de registro pode ocasionar a perda do imóvel.

6.4. Contrato de Locação

A Unidade, se aplicável, deve manter atualizada a vigência do instrumento e observar o cumprimento de todas as condições e obrigações previstas no documento.

O responsável por essa documentação deve encaminhá-la por e-mail ao responsável pela Área de Documentos Institucionais e não inseri-la no Portal, por se tratar de documento confidencial, de interesse apenas da gestão da empresa, e não utilizado em processos licitatórios.

MUDANÇA: A atualização deste documento deve ser feita sempre que houver mudança na m², endereço ou responsabilidades entre as partes envolvidas.

AUSÊNCIA: A falta desse documento devidamente assinado entre as partes, poderá implicar na ação de despejo e na ilegalidade da locação.

6.5. Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros – AVCB

Documento que comprova a aprovação da utilização da edificação pelo Corpo de Bombeiros. Também é considerado documento obrigatório para obtenção do Alvará de Funcionamento perante a Prefeitura. A legislação vigente deverá ser consultada no intuito de obter as informações necessárias para realizar a instalação correta dos equipamentos de combate a incêndio (Hidrante, Extintor, Detecção de fumaça, Sprinklers e entre outros). Em casos onde o espaço seja alugado, o AVCB deve ser solicitado ao proprietário do prédio/condomínio. Em São Paulo um único AVCB é suficiente para todas as empresas cadastradas dentro de um mesmo prédio, enquanto que no Rio de Janeiro e Pernambuco cada empresa deverá ter seu próprio AVCB. Assim como os órgãos ambientais o Corpo de Bombeiros vem trabalhando para que empresas de pequeno porte ou de baixo risco, possam se regularizar de forma simplificada através de sistema online. Cada Estado estabelece seu trâmite para o andamento dos processos de obtenção do AVCB. Dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Projeto de Combate a incêndio Desenvolvido por empresa/engenheiro especializado;
2. Atestado de Regularidade Técnica (ART) da Brigada de Incêndio;
3. ART do sistema elétrico;
4. ART do GLP;
5. Pagamento de taxa (Valor pode variar de acordo com o estado e com a metragem do prédio);

O Coordenador/Gerente Operacional de cada Unidade deve acompanhar pessoalmente a realização das vistorias pelo Corpo de Bombeiros.

MUDANÇA: A atualização do AVCB deve ser feita quando houver alterações no projeto de combate a incêndio previamente aprovado pelo CB, alteração de m² e/ou endereço.

AUSÊNCIA: O AVCB é um documento indispensável em caso de sinistro envolvendo seguro. Também informa condições de segurança aprovadas em caso de acidente de trabalho. Sua ausência poderá implicar na interdição do estabelecimento e presunção de culpa (com consequências cíveis e criminais) em caso de sinistro.

6.6. Licenciamento Ambiental

O licenciamento ambiental é uma obrigação legal prévia à instalação de qualquer empreendimento ou atividade potencialmente poluidora ou degradadora do meio ambiente, além de ser documento predecessor para a aprovação do Alvará de Funcionamento junto à Prefeitura.

Esta licença poderá ser emitida pelo Órgão Estadual ou até mesmo pelo órgão municipal da sua cidade, na hipótese de existir convênio com órgão ambiental estadual.

Hoje há uma grande tendência por parte dos órgãos ambientais na implementação de plataformas digitais que permitem a regularização de forma totalmente online, fazendo com que os processos se tornem menos burocráticos e com análises mais rápidas por parte dos fiscais. Dois grandes exemplos são São Paulo e Paraná, onde hoje é possível fazer o upload online de toda a documentação exigida sem a necessidade de protocolo presencial.

O processo de licenciamento ambiental é dividido em três etapas, sendo elas:

1. Licença Prévia: Aprova o modelo operacional proposto pela empresa;
2. Licença de Instalação: Permite o início das obras;
3. Licença de Operação: Autoriza o início das atividades no local;

Para empreendimentos de pequeno porte existe a LAS – Licença Ambiental Simplificada onde todas as etapas mencionadas acima são obtidas de uma única vez.

Dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. CNPJ;
3. Contrato Social;
4. Documentos do Responsável Legal do Empreendimento;
5. Plano de Logística Reversa (aplicável para o Estado de São Paulo);
6. Contrato de Locação;
7. Certidão de Uso do Solo;
8. Matrícula do Imóvel;
9. Conta de água ou Outorga de uso do Poço;
10. Croqui de Localização do Imóvel;
11. Memorial de Atividades da Empresa;
12. Pagamento de taxa (Valor pode mudar de acordo com o município)

O gestor da Unidade determinará as providências necessárias ao regular cumprimento das condicionantes da(s) licença(s).

MUDANÇA: A atualização da Licença Ambiental deve ser realizada quando houver mudança na m², nos resíduos emitidos, exclusão/inclusão de atividades e/ou endereço.

AUSÊNCIA: A falta das licenças ambientais vigentes e regulares poderá ensejar a imposição de multa à empresa pelo Órgão Ambiental Estadual e até fechamento da Unidade.

6.7. Certificado de Regularidade – IBAMA

O Cadastro Técnico Federal de Atividades Potencialmente Poluidoras ou Degradoras do Meio Ambiente do IBAMA é obrigatório, independentemente da quantidade (kg) utilizada nas atividades exercidas pela sua empresa. O cadastro é feito de forma online e a certidão é emitida em tempo real e possui validade de três meses, sendo que a renovação só é possível após o vencimento. As taxas de manutenção desse certificado são cobradas trimestralmente, o valor é calculado de acordo com o porte do estabelecimento cadastrado, que pode variar de R\$ 200,00 a R\$ 6.000,00. O pagamento deve ser individual, por estabelecimento.

Relatório – Todos os anos, até o dia 31 de março, as empresas devem fazer o report da quantidade total de produtos utilizados durante o ano anterior através de um relatório online cujo modelo é definido pelo próprio IBAMA. A não realização desse report impede o pagamento das taxas, bem como a renovação do Certificado de Regularidade.

NOTA: Lembrando, ainda que, a inscrição de CNPJ indevido acarretará abertura de passivo tributário acumulado em 5 anos.

MUDANÇA: o Certificado deverá ser atualizado sempre que houver mudança no endereço, CNAE e/ou exclusão/inclusão de atividades.

AUSÊNCIA: Tanto a não apresentação do relatório anual, como a falta de pagamento da taxa podem ocasionar a aplicação de multa à Empresa, além da não emissão do Certificado de Regularidade e da Certidão Negativa de Débitos: documentos comumente solicitados por clientes e que tem sido, às vezes, exigidos em licitações públicas.

Patrimônio Genético

Patrimônio Genético (PG) tem como definição segundo a Lei nº 13.123, de 20 de maio de 2015 no Artº2:

“I- (...) informação de origem genética de espécies vegetais, animais, microbianas ou espécies de outra natureza, incluindo substâncias oriundas do metabolismo destes seres vivos”. Ou seja, é todo o material presente na natureza que poderá ser utilizado, sendo este regulado e fiscalizado pela união.

Indústrias no geral, acabam utilizando muitas vezes amostras de plantas,

micro-organismos, animais ou substâncias derivadas destes, para desenvolver produtos como medicamentos, cosméticos, perfumes entre outros produtos. O ato de utilizar esta amostra para este desenvolvimento é justamente utilizar a informação contida no material, ou seja, utilizar o Patrimônio Genético. Com isso, devem se atentar a esta situação e realizar o cadastro solicitando, caso necessário, autorização para tal.

Com isso, é de extrema necessidade e importância o conhecimento prévio na Lei nº 13.123 e no Decreto nº 8.772, de 11 de maio de 2016, decreto este que regulamenta a Lei, para evitar futuras sanções.

As informações sobre o Patrimônio Genético, assim como sobre caminhos para cadastro e informações são de responsabilidade do Ministério do Meio Ambiente (<<http://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico>>).

O Cadastro é realizado no SisGen (< <https://sisgen.gov.br> >). O sistema, possui um Manual em pdf, explicando o passo-a-passo para se cadastrar pessoa física ou jurídica, verificar status, atualizar dados e informações, entre outros. O Manual se encontra no sítio eletrônico do Ministério do Meio Ambiente.

Obs.: Este guia não entra sobre o assunto e responsabilidade da Repartição de Benefícios (RB) em ambas modalidades (monetária e não monetária).

AUSÊNCIA: O não cumprimento da lei, sendo ela a ação ou omissão da norma, pode levar para algumas sanções administrativas como advertência; suspensão de atividade; apreensão do material; multa que pode chegar no valor de até R\$ 10.000.000,00 (dez milhões de reais) quando cometida por uma pessoa jurídica; entre outras sanções, levando em conta a gravidade.

6.8. Inscrição Municipal – I.M.

A Inscrição Municipal é o registro da empresa no cadastro mantido pela Prefeitura do Estado onde está situada a Unidade.

Essa inscrição é utilizada para as empresas que prestam serviço e estão obrigadas a contribuir com o ISSQN (Imposto sobre serviços de qualquer natureza).

É importante consultar a Prefeitura local para verificar a obrigatoriedade desse imposto, conforme legislação municipal.

AUSÊNCIA: Impedimento de emissão de notas fiscais, multa.

6.9. Inscrição Estadual – I.E.

A Inscrição Estadual é o registro da empresa no cadastro mantido pela Receita Estadual do Estado onde está situada a Unidade.

A Inscrição Estadual deve ser obtida somente nas hipóteses em que a Unidade exercer atividade sujeita ao ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços).

AUSÊNCIA: Paralisação das atividades de venda, compra e multa.

6.10. Alvará de Localização e Funcionamento

É um documento emitido pela Prefeitura do Município onde está localizada a Unidade e que autoriza o exercício de uma atividade naquele determinado endereço.

Pode ter outras denominações, conforme o município: Auto de Licença e Funcionamento, por exemplo. Pode ainda ser separado em dois: um documento para autorizar o estabelecimento em si, outro para o funcionamento.

O procedimento para obtenção, atualização e baixa deste documento está previsto em legislação específica do próprio município.

Usualmente a Prefeitura solicita a ata (documento societário) que criou a filial (para caso de obtenção do alvará), que alterou qualquer informação acerca da filial (para a hipótese de atualização do documento) ou extinguiu a filial (quando há a solicitação de baixa).

MUDANÇA: A atualização no Alvará deverá ser realizada quando houver alteração de m², horário de funcionamento, inclusão/exclusão de atividades e/ou alteração de CNAE.

AUSÊNCIA: A falta do documento mencionado neste item poderá ensejar a imposição de multa à empresa ou até mesmo fechamento do estabelecimento. Normalmente o valor da multa é elevado e calculado com base na área do estabelecimento.

6.11. Certidão de Regularidade Técnica – Conselho de Classe

Mais conhecido como Certidão de Regularidade Técnica (CRT), é uma autorização emitida pelo Conselho de Classe Profissional atestando que aquele estabelecimento possui Responsável Técnico adequado para garantir a qualidade do produto. Existem diversos Conselhos de Classe, como o CREMESP (Medicina), CRF (Farmácia), CREA (Engenharia e Agronomia), CRN (Nutrição), CRQ (Químico), CRBio (Biologia), dentre outros. A definição de qual deles se cadastrar é baseada no tipo de produto/serviço oferecido. Os ambulatórios patronais, que são ambulatórios localizados dentro das empresas para atender aos colaboradores, devem ser registrados no CREMESP, enquanto que o refeitório deve ser regularizado no CRN.

As certidões expedidas pelos Conselhos Regionais de cada Estado, atestam a regularidade da pessoa jurídica e de seus responsáveis técnicos. É importante, não só para os profissionais, assim como para as empresas, **o devido acervo dos Atestados Técnicos**, que podem ser exigidos em processos licitatórios, por exemplo.

A ausência desses documentos impossibilita a empresa de exercer suas atividades, além de multa e interdição do estabelecimento.

Na Indústria Farmacêutica, é importante observar as obrigatoriedades para a inscrição nos conselhos de classe descritos abaixo e, por conseguinte, responsáveis e acervos técnicos:

- **CRM – Conselho Regional de Medicina**

A inscrição neste conselho se faz obrigatória caso a empresa possua qualquer atividade que necessite de presença de um médico, como por exemplo, ambulatório médico para atender aos colaboradores.

- **CRF – Conselho Regional de Farmácia**

A inscrição neste conselho se faz obrigatória quando a empresa exerce qualquer atividade relacionada a medicamentos, como por exemplo, fabricação, armazenagem, transporte e/ou dispensação. Este órgão também prevê a carga horária obrigatória e o piso salarial a ser cumprido pelas companhias.

- **CREA – Conselho Regional de Engenharia e Agronomia e CAU – Conselho Regional de Arquitetura e Urbanismo**

O registro nestes conselhos se faz obrigatório quando as atividades executadas pela empresa exigem a presença de um engenheiro ou arquiteto, como por exemplo, execução de um projeto técnico de AVCB ou LTA.

- **CRN – Conselho Regional de Nutricionistas**

Este órgão é responsável por registrar os locais que trabalham com manipulação e fornecimento de refeições. Como por exemplo, refeitório disponibilizado pela empresa para uso dos colaboradores.

- **CRQ – Conselho Regional de Química**

Órgão responsável por fiscalizar as atividades exercidas pelo Químico, como armazenagem e transporte de saneantes.

- **CRBIO – Conselho Regional de Biologia**

Órgão responsável por fiscalizar as atividades exercidas pelo Biólogo, como armazenagem e transporte de cosméticos.

MUDANÇA: A atualização no Certificado de Regularidade Técnica deve ser realizada sempre que houver baixa/assunção de responsável técnico, inclusão/exclusão de atividades ou produtos, alteração de endereço e/ou horário de funcionamento.

6.12. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS

O PGRSS deverá ser apresentado à Vigilância Sanitária sendo um condicionante para a aprovação do Alvará Sanitário perante o município. Deverão ser respeitadas todas as formas de segregação, acondicionamento, identificação, coleta, transporte e destinação previsto na legislação para Resíduos provenientes de Serviços de Saúde. Dentro do Plano de Gerenciamento deverão conter:

1. Quantidade de Resíduo Gerado;
2. Relação dos procedimentos operacionais padrão relacionados ao Gerenciamento;
3. Ações que serão adotadas em casos de emergência;

4. Descrever medidas preventivas e corretivas em relação ao Controle de Pragas;
5. Conter programas de capacitação dos colaboradores envolvidos no Gerenciamento de Resíduos;
6. Apresentar Contrato Social e Licença Ambiental dos prestadores de serviços relacionados ao PGRSS;
7. Toda documentação relacionada ao PGRSS deverá ser arquivada pelo período mínimo de cinco anos para fins de inspeção sanitária;

Outros ajustes como por exemplo a cor do saco de lixo e as identificações dos coletores também deverão ser seguidas. A aplicabilidade do PGRSS pode ser consultada na Resolução vigente que foi mencionada no item 8. REFERÊNCIAS deste guia.

6.13. Laudo Técnico de Avaliação – LTA

Trata-se de uma documentação a ser obtida antes da Licença Sanitária Municipal, este documento demonstra através de plantas/croquis qual serão as etapas pelas quais o produto passará durante o processo, garantindo assim que não haverá contra fluxo, possibilitando assim a contaminação cruzada ou perda de rastreabilidade. As plantas deverão ser elaboradas por Engenheiro legalmente habilitado e cadastrado na Vigilância Sanitária do Município e deverão conter informações a respeito de fluxo de pessoas, lixo, produtos, matérias primas, depósito de materiais de limpeza (DML), salas e antecâmaras, escritórios, vestiários, refeitório, portaria, estacionamento, entre outros.

Para alguns estados, como por exemplo o Rio de Janeiro, o LTA pode ser obtido juntamente com o Alvará Sanitário, entretanto na maioria das localidades o Alvará Sanitário só pode ser obtido após a aprovação do LTA. Dentre os documentos necessários para obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado.
2. Planta com o fluxo operacional;
3. Memorial de Atividades (Detalhar o que será realizado no local);
4. Memorial Descritivo (Detalhar as características prediais do local);
5. ART do Engenheiro que desenvolveu o item 1;
6. Documentos do Responsável Legal da empresa;
7. Documentos do Responsável Técnico da empresa;
8. Habite-se;
9. Pagamento de taxa (Valor pode mudar de acordo com o município);

MUDANÇA: A atualização do LTA deve ser realizada sempre que houver mudanças na m², inclusão/exclusão de atividades ou produtos, alteração no fluxo operacional e/ou alteração das condições prediais.

6.14. Alvará Sanitário – Vigilância Sanitária Municipal

Documento de autorização de funcionamento ou operação de serviço, fornecido pela autoridade sanitária local, também chamado de Licença ou Permissão Sanitária. Após a aprovação o LTA as empresas estarão aptas a solicitar o Alvará Sanitário, neste momento tudo o que foi proposto/descrito no item 6.6 será avaliado pelo fiscal, portanto é importante que todas as adequações prediais já tenham sido finalizadas e que a empresa já tenha Responsável Técnico contratado. Durante a fiscalização serão avaliados os requisitos de qualidade (Procedimentos, treinamentos e etc) e as adequações prediais (Paredes, pisos, telas, portas e etc). A inspeção poderá ter dois resultados:

1. Notificação: Quando foi encontrada alguma irregularidade que deverá ser sanada para que a empresa obtenha a aprovação da Licença;
2. Relatório de Inspeção Satisfatório: Documento que atesta que a empresa está preparada para trabalhar com produtos sob vigilância sanitária.

Dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. LTA aprovado;
3. CRT (Certificado de Regularidade Técnica);
4. Documento do Responsável Legal da empresa;
5. Conta de água;
6. CNPJ;
7. Certidão de Uso do Solo;
8. Pagamento de taxas (Valor pode mudar de acordo com o município);

NOTA: O Alvará Sanitário somente será emitido após a empresa apresentar a AFE/AE da ANVISA.

MUDANÇA: A atualização na Licença Sanitária deverá ser solicitada quando houver baixa/assunção de responsável técnico ou legal, inclusão/exclusão de atividades ou produtos, alteração de endereço e/ou CNAE;

AUSÊNCIA: Exercer atividade sem licença com produtos sob vigilância sanitária, pode acarretar desde uma notificação ou multa, até a lacração do local e incineração dos produtos.

6.15. Autorização de Funcionamento de Estabelecimento – ANVISA

Trata-se de Licença emitida pela ANVISA que tem validade em todo o território nacional. As autorizações, também conhecidas como AFE, são obrigatórias às empresas que exercem atividades de: armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e/ou transporte de qualquer um produtos mencionados abaixo:

- Medicamentos e Insumos Farmacêuticos;

- Medicamentos e Insumos Farmacêuticos de Controle Especial;
- Produtos para Saúde (Correlatos);
- Cosméticos;
- Produtos de Higiene Pessoal;
- Perfumes;
- Saneantes (Produtos de Limpeza);

As AFEs da matriz se estendem a todas as filiais da empresa, não sendo necessário que cada CNPJ tenha sua própria autorização perante a ANVISA, exceto para os Medicamentos sujeitos a Controle Especial e Produtos para Saúde (Correlatos) onde a Agência exige que seja emitida uma licença para cada filial. Somente após o deferimento ter sido publicado no Diário Oficial da União é que a Licença Sanitária Municipal poderá ser emitida.

NOTA: Para medicamentos de controle especial existe a Autorização Especial que também é emitida pela ANVISA, mas que apesar de ter nomenclatura diferente, segue os mesmos parâmetros da AFE.

A autorização é solicitada à ANVISA dentro do Portal de Peticionamento Eletrônico disponível em seu website, após preencher os dados da empresa o site emitirá a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS) e a lista de documentação necessária que dentre eles estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. Relatório Satisfatório da Vigilância Sanitária Municipal;
3. Pagamento de taxa (Valor pode mudar de acordo com a atividade, produto e porte da empresa)¹

Para ter acesso à lista completa de documentações exigidas, basta acessar o item "Consulta de Assuntos" no site da ANVISA e/ou no item 9. Referências deste guia. A listagem é dividida por fator gerador, que é a numeração utilizada pelo órgão federal para identificar atividades X produtos. Após selecionar o código que se enquadra na atividade a ser pleiteada, o site disponibilizará a lista de documentos obrigatórios.

¹A solicitação de alteração do porte da empresa junto a ANVISA deve ser feita até abril de cada ano.

MUDANÇA: A alteração na AFE deverá ser solicitada quando houver atualização de endereço, assunção/baixa de responsável ético ou legal, inclusão/exclusão de atividade ou produto.

AUSÊNCIA: Exercer atividade sem licença com produtos sob vigilância sanitária, pode acarretar desde uma notificação ou multa, até a lacração do local e incineração dos produtos. .

6.16. Certificado de Boas Práticas – ANVISA

Como sabemos, hoje existem diversas legislações, resoluções e portarias que

estabelecem requisitos obrigatórios a serem seguidos por aqueles que executam alguma atividade passível de Vigilância Sanitária, portanto hoje o Certificado de Boas Práticas é uma licença emitida pela ANVISA que atesta que todos esses itens obrigatórios estão sendo atendidos pelas empresas. A obrigatoriedade deste Certificado varia de acordo com a atividade exercida no local, sendo obrigatório aos fabricantes e opcional àqueles que apenas armazenam e/ou transportam. A primeira etapa é buscar através do “consulta de assuntos” no site da ANVISA a relação de documentos exigidos para o peticionamento. Após juntar a documentação necessária, é preciso realizar o peticionamento online e pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS), os valores estão publicados na Portaria Interministerial nº 45 de 2017.

Os documentos deverão ser protocolados fisicamente na ANVISA, sendo que o prazo de inspeção pode variar de acordo com cada município. Após vistoria, o prazo de publicação pode variar entre 30 a 60 dias, caso não haja exigência. O Certificado tem prazo de validade de 2 anos e deverá ser renovado entre 270 a 180 dias antes do vencimento.

MUDANÇA: A atualização do Certificado deve ser solicitada quando houver alteração de Razão Social e/ou endereço;

AUSÊNCIA: Impossibilidade de registro junto a ANVISA e perda de diferenciação no mercado.

6.17. Certificado de Licença de Funcionamento – Polícia Federal

Documento exigido para as Unidades que possuem laboratório ou que utilizem/adquiram produtos químicos controlados¹ por este órgão e que estejam acima da quantidade (kg) limite permitida pela Polícia Federal. A obtenção deve ser realizada antes do início das atividades, sendo que a solicitação deve ser feita através do website da Polícia Federal. Será necessário informar à PF a lista de produtos que serão utilizados assim como as quantidades (kg) previstas para utilização. Após aprovação, serão emitidos dois documentos:

1. CRC – Certificado de Registro Cadastral: Certifica que a empresa está registrada junto a Polícia Federal, apesar de não ter prazo de validade esse Certificado deverá ser atualizado sempre que houver qualquer alteração nos dados da empresa;
2. CLF – Certificado de Licença de Funcionamento: É o documento que habilita a pessoa jurídica a exercer atividade com produtos químicos sujeitos a controle e fiscalização da Polícia Federal, este documento deverá ser renovado anualmente.

As empresas legalmente habilitadas junto à PF deverão informar mensalmente as quantidades que foram compradas, armazenadas, utilizadas e descartadas. Este reporte é realizado através do preenchimento do “Mapa de Controle de Estoque” que fica disponível para download no website da Polícia Federal.

Atualmente a solicitação da licença deve ser feita presencialmente, entretanto a Polícia Federal está realizando a implementação do Sistema Eletrônico de Informações (SEI), onde os pedidos poderão ser feitos online. Sendo assim, é

importante fica atendo as mudanças nos procedimentos dentro dos próximos meses. Dentre a documentação necessária para a obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. Documentos do Responsável Legal da empresa;
3. CNPJ;
4. Relação de produtos e quantidades (kg) a serem utilizados;
5. Descrição dos processos nos quais esses produtos serão utilizados;
6. Pagamento de taxa (Valor pode mudar de acordo com o porte da empresa);

¹As substâncias controladas por este órgão estão descritas na legislação vigente mencionada no item 8. REFERÊNCIAS deste Guia.

MUDANÇA: A atualização do Certificado deverá ser solicitada quando houver alteração do Responsável legal da empresa, inclusão/exclusão de produtos controlados, aumento/diminuição das quantidades previamente autorizadas pela PF, endereço e/ou CNAE.

AUSÊNCIA: Presunção de culpa em evento de sinistro, (com consequências cíveis e criminais), além de multa e fechamento do estabelecimento.

6.18. Alvará Para Uso De Produtos Químicos – Polícia Civil

Assim como a Polícia Federal a Polícia Civil também realiza a fiscalização e controle de Produtos Químicos¹, portanto as empresas que necessitam realizar a compra/estoque desse tipo de produto, independentemente da quantidade, devem se regularizar previamente ao início das atividades, pois ao contrário da Polícia Federal não há uma quantidade limite que permita a isenção da Licença. Após aprovação, serão emitidos dois documentos:

1. Alvará – Documento que certifica que a empresa está regular perante a Polícia Civil e sua renovação deve ser feita anualmente;
2. Certificado de Vistoria – Documento que aprova o uso somente das quantidades que foram solicitadas previamente, proibindo a compra/armazenagem de quantidades (kg) maiores do que as descritas. A renovação do certificado deve ser feita a cada três anos.

As empresas legalmente habilitadas junto à PC deverão informar trimestralmente as quantidades que foram compradas, armazenadas, utilizadas e descartadas. Este reporte é realizado através do preenchimento de formulário que fica disponível na divisão de produtos químicos da Polícia Civil do seu município.

O protocolo de pedido de regularização deve ser feito presencialmente, dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Requerimento preenchido e assinado;
2. Fotos da fachada do local;
3. Foto do local onde os produtos serão armazenados;

4. Documentos do Responsável Legal da empresa;
5. Declaração dos produtos a serem utilizados e suas respectivas quantidades (kg);
6. Pagamento de taxa (valor pode mudar de acordo com cada estado);

¹As substâncias controladas por este órgão estão descritas na legislação vigente mencionada no item 8. REFERÊNCIAS deste Guia.

NOTA: Somente o Estado de São Paulo exige Alvará da Polícia Civil, para os demais estados é exigido somente o Certificado da Polícia Federal.

MUDANÇA: A atualização do Certificado deverá ser solicitada quando houver alteração do Responsável legal da empresa, inclusão/exclusão de produtos controlados, aumento/diminuição das quantidades previamente autorizadas pela PF, endereço e/ou CNAE.

AUSÊNCIA: Presunção de culpa em evento de sinistro, (com consequências cíveis e criminais), além de multa e fechamento do estabelecimento.

6.19. Certificado De Registro – Exército

O Exército Brasileiro também possui uma relação de PCE – Produtos Controlados pelo Exército¹, sendo assim as empresas que utilizem esses produtos nas suas atividades diárias, deverão se regularizar previamente perante ao órgão. Após aprovação serão emitidos dois documentos:

1. Apostila – Documento na onde são registrados as atividades e os PCE autorizados pelo Exército Brasileiro e que possui prazo de validade de dois anos;
2. Registro – Documento comprobatório de que a empresa está regular perante ao Exército Brasileiro, sendo que a renovação deve ser feita a cada dois anos;

As empresas legalmente habilitadas junto ao EB deverão informar trimestralmente as quantidades que foram compradas, armazenadas, utilizadas e descartadas. Este reporte é realizado através do preenchimento do “Mapa de Estocagem de Produtos Controlados” que fica disponível no website do órgão e deve ser protocolado presencialmente na Seção de Fiscalização de Produtos Controlados (SFPC) mais próxima na sua região.

O pedido de regularização deve ser feito presencialmente mediante agendamento prévio na SFPC da sua região. Dentre os documentos necessários para a obtenção estão:

1. Ficha de Protocolo e Despacho;
2. Requerimento preenchido e assinado;
3. Contrato Social
4. Conta de água;
5. Antecedente criminal do Representante Legal da empresa;

6. Procuração;

7. Pagamento de taxa (Em média R\$ 500,00);

¹As substâncias controladas por este órgão estão descritas na legislação vigente mencionada no item 8. REFERÊNCIAS deste Guia.

MUDANÇA: A atualização do Certificado deverá ser solicitada quando houver alteração do Responsável legal da empresa, inclusão/exclusão de produtos controlados, aumento/diminuição das quantidades previamente autorizadas pela PF, endereço e/ou CNAE.

AUSÊNCIA: Presunção de culpa em evento de sinistro, (com consequências cíveis e criminais), além de multa e fechamento do estabelecimento.

Alterações, Cancelamento e Transferência de Licenças

7. Alterações, Cancelamento e Transferência de Licenças

Para evitar possíveis penalizações no período de renovação da sua Licença é importante que toda e qualquer atualização seja comunicada imediatamente ao órgão regulador, mesmo que a Licença ainda esteja dentro do seu período de vigência. Dependendo do tipo de alteração pode ser necessário a obtenção de novas autorizações, conforme demonstrado abaixo:

Alterações de exigem atualização das Licenças junto aos órgãos reguladores;

- Mudança de endereço dentro do mesmo município¹: É necessário alterar todas as documentações/licenças;
- Aumento ou Diminuição de m²: Contrato de Locação, Alvará de Funcionamento, AVCB, LTA, Licença Ambiental;
- Inclusão/Exclusão de Produtos: Licença Ambiental, LTA, Licença de Funcionamento, CRT, AFE/AE (IBAMA & AVCB somente se for produtos potencialmente poluidores e/ou inflamáveis);

PC, PF e Exército se aplicável.

- Inclusão/Exclusão de Atividade: Contrato Social, CNPJ, Alvará de Funcionamento, Licença Ambiental, LTA, Licença de Funcionamento, CRT, AFE/AE;
- Contrato Social: Alvará de Funcionamento, CRT, Licença Ambiental;

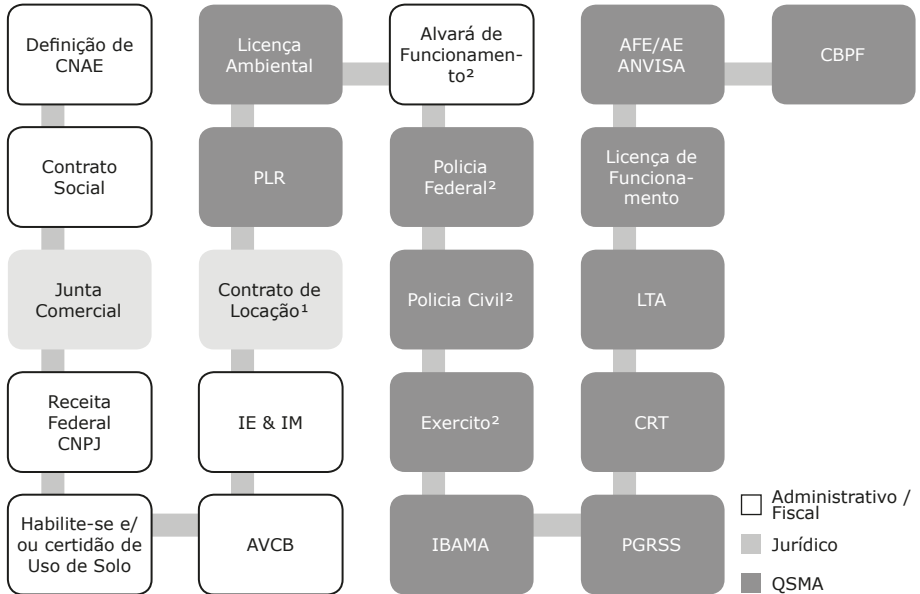
Alterações que exigem a obtenção de novas Licenças junto aos órgãos reguladores:

- CNAE, Razão Social, CNPJ e mudança de endereço para outro município;

¹Para esse tipo de mudança é necessário alinhamento prévio com o órgão regulador, para que seja avaliada a possibilidade das atividades iniciarem no novo local somente com protocolo, ou se ambos os locais poderão operar concomitantemente. Devido ao ato discricionário das autoridades reguladoras, a decisão poderá ser diferente em cada município do Brasil.

Fluxo de Regularização

8. Fluxo de Regularização



¹Somente se o local for alugado;

²Podem ser solicitados ao mesmo tempo;

Referências

9. Referências

Passo a passo para o registro da sua empresa, disponível em: <http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/artigos/passo-a-passo-para-o-registro-da-sua-empresa,665cef598bb74510VgnVCM1000004c00210aRCRD>, acesso em 3-2-2018.

A importância de se ter as Certidões Negativas atualizadas, disponível em: <https://www.acmanaus.com.br/certidoes-atualizadas/>, acesso em 25-3-2018.

ANVISA

CONSULTA DE ASSUNTOS DE PETICIONAMENTO - <https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/Consultas/ConsultaAssunto.asp>

RDC 16/2014 (AFE/AE) - http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0016_01_04_2014.pdf

RDC 39/2013 (CBPFDA) - http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2871537/%284%29RDC_39_2013_COMP.pdf/a33c31f7-586f-4e9a-ba8d-c62f14df2699

RDC 47/2013 BPF Saneantes - http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3153287/RDC_47_2013.pdf/f7e00743-6b11-4ecd-94a0-96605c9a4549

RDC 48/2013 BPF Cosméticos - http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3285060/RDC_48_2013_.pdf/60ace6f0-364a-4d75-bdd0-b032b8f1aada

RDC 17/2010 BPF Medicamentos - http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_17_2010_COMP.pdf/1e8179d5-77a5-436c-802c-cdf1e44a16d9

POLÍCIA FEDERAL

Relação de Produtos Controlados (Anexo I) - <http://www.pf.gov.br/servicos-pf/produtos-quimicos/legislacao/anexos-da-portaria-1274-03>

Passo a passo CRC e CLF - <http://www.pf.gov.br/servicos-pf/produtos-quimicos/cadastro-e-licenca/emissao-de-crc-e-clf>

Mapas - <http://www.pf.gov.br/servicos-pf/produtos-quimicos/mapa-de-controle>

POLÍCIA CIVIL

Relação de Produtos Controlados - http://arquivos.deciocarvalho.com.br/PRODUTOS_CONTROLADOS_POLICIA_CIVIL.pdf

EXÉRCITO

Relação de Produtos Controlados: <http://www.dfpc.eb.mil.br/index.php/gte/2-uncategorised/175-r-105-anexos>

Obtenção/Renovação - <http://portalsfpc.2rm.eb.mil.br/index.php/registro-cidadao/pessoa-juridica/cr>

Mapa de Estocagem - <http://www.dfpc.eb.mil.br/index.php/gte/2-uncategorised/175-r-105-anexos>

CORPO DE BOMBEIROS – Legislações e Instruções Técnicas (São Paulo)

http://www.ccb.policiamilitar.sp.gov.br/icb/?page_id=599

LEIS E RESOLUÇÕES DIVERSAS

Lei nº 6.360/1976 Atividades e Produtos sujeitos a vigilância sanitária - http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm

Portaria Interministerial nº45 de 2017 – Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária

<http://www.fazenda.gov.br/aceso-a-informacao/institucional/legislacao/portarias-interministeriais/2017/portaria-interministerial-no-45-de-27-de-janeiro-de-2017>

IBAMA

Atividades potencialmente poluidoras: http://www.ibama.gov.br/phocadownload/relatorios/atividades_poluidoras/tabela_de_atividades_do_ctf_app_set-2015.pdf

Passo a passo CR - <http://www.ibama.gov.br/cadastros/ctf/ctf-app#inscricao>

Acesso ao sistema - <https://servicos.ibama.gov.br/ctf/sistema.php>

Patrimônio Genético:

Ministério do Meio Ambiente - <https://www.mma.gov.br/patrimonio-genetico>

SisGen - <https://sisgen.gov.br>

AMBIENTAL

Resolução CONAMA nº 237/1997 Licenciamento Ambiental - <http://www.mma.gov.br/port/conama/res/res97/res23797.html>



SINDUSFARMA

ISBN 978-85-60162-62-8



9 788560 162628