

CONSELHO REGIONAL DE QUÍMICA - IV REGIÃO

SEMINÁRIO

COMO PREPARAR SUA EMPRESA

PARA AS INSPEÇÕES REGULATÓRIAS

Painel : REQUISITOS / DOCUMENTAÇÃO / TRÂMITES

ATIVIDADES PREVISTAS

- **INDÚSTRIA**
- **IMPORTADORA**
- **DISTRIBUIDORA**
- **EXPORTADORA**
- **TRANSPORTADORA**
- **ARMAZENADORA**

Classe de Produtos:

COSMÉTICOS / PERFUMES / HIGIENE PESSOAL

LEGENDAS

JUCESP – Junta Comercial do Estado de São Paulo

C R Q – Conselho Regional de Química

A R T – Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica

IBAMA – Instituto Brasileiro do Meio Ambiente

C T F – Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal

C B – Corpo de Bombeiros

A V C B – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros

CLCB – Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros

SABESP – Cia. de Saneamento Básico do Estado de São Paulo

LEGENDAS

CETESB - Companhia Ambiental do Estado de São Paulo

L I - Licença de Instalação

L O - Licença de Operação

COVISA - Coordenação de Vigilância em Saúde

L T A - Laudo Técnico de Avaliação

C M V S - Cadastro Municipal de Vigilância em Saúde

L F - Licença de Funcionamento

SIVISA – Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

GEGAR - Gerência Geral de Arrecadação / Anvisa

A F E - Autorização de Funcionamento de Empresa.

PROVIDÊNCIAS PERTINENTES A CADA ÓRGÃO

JUCESP - Contrato Social / **RECEITA FEDERAL** - CNPJ

C R Q - a) Registro da empresa

b) ART - Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica

BOMBEIROS - a) AVCB – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros

b) CLCB – Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros

IBAMA - C T F - Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal

SABESP - Certidão do Sistema de Esgotamento Sanitário

CETESB - a) L I - Licença de Instalação

b) L O - Licença de Operação

PROVIDÊNCIAS PERTINENTES A CADA ÓRGÃO

COVISA

- a) LTA - Laudo Técnico de Avaliação (*Aprovação do projeto de instalação pela Engenharia Sanitária*)
- b) L F - Licença de Funcionamento

ANVISA

- a) Cadastro da Empresa (*Cadastramento eletrônico*)
- b) Enquadramento do Porte da Empresa junto a GEGAR
- c) A F E - Autorização de Funcionamento de Empresa

POLÍCIA CIVIL

POLÍCIA FEDERAL

EXÉRCITO

DOCUMENTAÇÃO / REQUISITOS / INFORMAÇÕES

JUCESP

Contrato Social consolidado

(No objetivo social deve constar a atividade pleiteada e a classe de produto)

C.N.P.J. – Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

(O CNAE deverá ser compatível com a atividade e classe de produtos pleiteadas)

CRQ – Contrato Social / CNPJ / Documentos do responsável legal e responsável técnico / Contrato Prestação de Serviços ou CTPS

BOMBEIROS

AVCB – Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros

CLCB – Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros

IBAMA

C T F – Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal

– Cadastro Pessoa Física do Responsável Legal

– Cadastro Pessoa Jurídica da Empresa

SABESP

Certidão do Sistema de Esgotamento Sanitário

- Conta de Água / Esgoto
- Planta baixa
- Memorial PREND – Programa de Recebimento de Esgotos não Domésticos

< A validade da Certidão é de 02 (dois) anos >

CETESB

L I - Licença de Instalação

L O - Licença de Operação

- Contrato Social
- Certidão de uso e ocupação do solo
- Certificado IBAMA
- Certidão SABESP
- Conta água/esgoto
- I P T U
- Croqui de localização
- MCE – Memorial de Caracterização do Empreendimento

< A validade da L O é de 02 (dois) anos >

COVISA

Laudo Técnico de Avaliação - L T A

- Cópia da planta regularizada (*habite-se, conservação ou anistia*)
- Certidão de Zoneamento
- Planta em 02 (duas) vias, elaborada através do Engenheiro / Arquiteto, atendendo o disposto na legislação da Vigilância Sanitária (*projeto de instalação físico - funcional, lay-out, fluxograma, fluxo de materiais, de produtos, de pessoas, rotas de fuga, disposição e legenda de equipamentos, ventilação e iluminação.*)
- Memorial Descritivo da Construção
- Memorial Descritivo de Atividades
- Conta de água / esgoto

COVISA

Laudo Técnico de Avaliação - L T A

(Continuação)...

- ART / Anotação de Responsabilidade técnica do Engenheiro / Arquiteto
- AVCB / Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros
- CLCB / Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros
- L I / Licença de Instalação da CETESB

Nota:

A COVISA da Capital não vem exigindo a apresentação do L T A

Licença de Funcionamento – L F

- Contrato Social consolidado (*No objetivo social deve constar a atividade pleiteada e a classe de produtos*)
- C.N.P.J.
- Documentação do Responsável legal (*CPF/Cédula de Identidade*)
- Documentação do Responsável técnico:
 - a) CPF / RG / Carteira do Conselho Regional
 - b) Carteira Profissional ou Contrato de Prestação de Serviços (*exceto quando titular da empresa*)
- ART / Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica

Licença de Funcionamento – L F

(Continuação)...

- Relação dos veículos e respectivos Renavans
- Contrato de terceirização com Transportadora e/ou Armazenadora
- Contrato de terceirização com Laboratório de Controle de Qualidade
- Taxa

A validade da L F é de 02 (dois) ou 03 (três) anos, de acordo com a atividade.

Procedimento / Trâmite junto a COVISA

- LTA e LF são protocolados na COVISA
- Em primeiro lugar é analisado o processo de L T A pela Engenharia Sanitária /COVISA
- Após a aprovação e emissão do L T A é protocolado o pedido de L F
- Após o pedido de L F a COVISA realizará a Vistoria na empresa, e, em estado satisfatória, emitirá o correspondente Relatório de Inspeção
- Após a emissão do Relatório de Inspeção é protocolado o pedido de A F E junto ANVISA
- Após a concessão da A F E pela ANVISA, a L F é emitida pela COVISA

No ato da vistoria apresentar os seguintes documentos

- A V C B – Comprovação de Vistoria do Corpo de Bombeiros
- Certificado de Controle Integrado de Pragas
- Certificado de Limpeza de Caixa d'água
- PCMSO – Programa do Contrôlo Médico e Saúde Ocupacional
- PPRA – Programa de Prevenção dos Riscos Ambientais
- Mapa de controle de temperatura e umidade
- Treinamento de funcionários
- Comprovação da manutenção dos aparelhos de Ar-condicionado
- Calibração dos Termômetros ou Termohigrômetros
- Manual de Boas Práticas de Fabricação e Controle
- Manual de Boas Práticas de Operação (*Importação / Distribuição / Exportação / Transporte / Armazenagem*)
- POP – Procedimento Operacional Padrão.

Necessidades básicas quanto às Instalações

- 01 - Piso lavável, liso e impermeável;
(cimento liso, paviflex, piso frio)
- 02 - Paredes laváveis, lisas e impermeáveis *(epox, óleo)*;
- 03 - Forro em cor clara, não podendo ser de madeira;
- 04 - Instalação de ralos abre / fecha;
- 05 - Instalação de aparelhos de ar-condicionado;
- 06 - Para iluminação, as luminárias devem estar limpas, protegidas contra explosões e quedas acidentais e devem estar sempre em bom estado de conservação. A fiação deve ser embutida, as tomadas e interruptores devem estar protegidos.

Necessidades básicas quanto às Instalações

07 - Poderão ser utilizados para estocagem armários, prateleiras, pallets e palleteiros;

08 - Em todas as janelas deverão ser colocadas telas milimetradas;

09 - Termômetros e/ou Termohigrômetros para controle de temperatura e umidade;

10 - Todas as áreas deverão estar identificadas:

Recebimento, Conferência, Produção, Laboratório Controle de Qualidade, Quarentena, Estoque, Produtos Aprovados, Produtos Não Conformes, Produtos devolvidos, Expedição, Refeitório, Vestiários, Sanitários, Ambulatório, Área de Paramentação , etc...;

Necessidades básicas quanto às Instalações

- 11 - Reservar área segregada para Produtos em Quarentena, Vencidos, Devolvidos ou não-conformes;
- 12 - Identificar acessórios para lixo (*cestos de lixo com tampa abre / fecha, recicláveis*) e áreas de descarte;
- 13 - Dispor de vestiários específicos para cada sexo, possuir armários individuais ou outros sistemas para guarda de roupas e pertences pessoais, que devem ser organizados de forma a prevenir a contaminação de uniformes e dispostos de modo a permitir a higienização do ambiente;
- 14 - Nos lavatórios utilizar saboneteiras para sabonete líquido e acessórios para papel-toalha;
- 15 - Reservar área separada para depósito de material de limpeza;

Necessidades básicas quanto às Instalações

16 - Manter higienizantes para as mãos, em locais de fácil visualização e manuseio;

17 - Afixar avisos de Proibido Fumar , conforme Lei 13.541/09 em todos os ambientes;

18 - Afixar avisos de Proibido Comer e Beber nas áreas de produção, controle, armazenamento e todas as áreas de manuseio de matéria-prima e mercadorias.

ANVISA

Autorização de Funcionamento de Empresa

- Taxa (GRU)recolhida
- Relatório de Inspeção

Procedimento / Trâmite junto a ANVISA

Após emitido o Relatório de Inspeção pela COVISA, o processo de **A F E** é protocolado junto a ANVISA.

Após a concessão da **A F E** pela ANVISA, a **L F** é emitida pela COVISA.

O prazo de validade da **A F E** é indeterminado, não havendo, portanto necessidade de renovação.

ORDENAMENTO INVERSO

ANVISA - A F E - Autorização de Funcionamento de Empresa

COVISA - L F - Licença de Funcionamento (*Relatório de Inspeção*)

LTA - Laudo Técnico de Avaliação

Polícia Civil, Polícia Federal, Exército

CETESB - L I - Licença de Instalação

SABESP - Certidão do Sistema de Esgotamento Sanitário

IBAMA - C T F - Certificado de Regularidade do Cadastro Técnico Federal

BOMBEIROS - AVCB - Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros

CLCB - Certificado de Licença do Corpo de Bombeiros

C R Q - Registro da empresa

ART - Certificado de Anotação de Responsabilidade Técnica

JUCESP - Contrato Social / CNPJ



ÁREAS DE ATUAÇÃO

COVISA / ANVISA / CETESB / INPI

Atividades

**Indústria
Importadora
Distribuidora
Armazenadora
Transportadora**

Assuntos

**Autorizações
Licenças
Certificações
Registro de Produtos
Registro de Marcas**

Tel: (11) 5575-4977 5575-1530

E-mail: Lrconsultoria@Lrconsultoria.com.br

www.Lrconsultoria.com.br