

PROPOSTA COMERCIAL	
AO MUNICIPIO DE BENTO GONÇALVES/RS	REGÃO ELETRÔNICO Nº 184/2025 – REGISTRO DE PREÇOS Nº 148

**NOME DA EMPRESA:** PROMAX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HIGIENE LTDA  
**CNPJ:** 48.962.271/0001-54  
**INSCRIÇÃO ESTADUAL:** 125.522.048.112 - Optante pelo Simples Nacional | Insc. Municipal: 443740  
**ENDEREÇO:** Rua República do Iraque, 40 - Sala 405 - Jardim Oswaldo Cruz - São José dos Campos/SP - CEP 12.216-540  
**TELEFONE/E-MAIL:** (12) 8887-4025 - e-mail: contato@promaxsjc.com.br  
**DADOS BANCÁRIOS:** BANCO DO BRASIL - AGÊNCIA 2513-5 - C/C 22411-1

A/C: Sr. Pregoeiro

Prezado Senhor, apresentamos nossa proposta de preço para aquisição dos itens abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID.	QTDE	MARCA	PREÇO (R\$)	
					UNITÁRIO	TOTAL
4	CREME DENTAL INFANTIL COM FLÚOR ATIVO(CONCENTRAÇÃO DE 1.100PPM) E BAIXA ABRASIVIDADE SABOR TUTTI-FRUTTI E MORANGO APRESENTAÇÃO: BISNAGA COM 50 GR EXCLUSIVO ME/EPP - cota	UNID.	6000	FREEDENT KIDS	R\$4,70	R\$28.200,00
						R\$28.200,00
<b>R\$ 28.200,00</b>						VINTE E OITO MIL E DUZENTOS E VINTE REAIS

**Validade da proposta:** 60 (SESSENTA) dias.

**Prazo de entrega:** CONFORME EDITAL

**Condição de Pagamento:** CONFORME EDITAL

Declaramos que Conhecemos e Concordamos com todos os termos do pregão em epígrafe e Cumpre Plenamente Todos os Requisitos de Habilitação exigidos pelo Edital, nos termos da Lei nº 14.133/2021

Declaramos que a empresa não possui proprietário, sócios ou funcionários que sejam servidores ou agentes políticos do órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, bem como não possui proprietário ou sócio que seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau reta e colateral, e por afinidade, até o segundo grau, de agente político do órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação.

Declaro que os itens referidos na proposta atendem as especificações do Edital e Anexos, sendo a licitante abaixo qualificada corresponsável pela garantia dos mesmos. Nossa proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas

Nos preços propostos estão inclusos, além do lucro, todas as despesas e custos, como por exemplo: transportes, tributos de qualquer natureza e todas as despesas, diretas ou indiretas, relacionadas com o fornecimento do objeto da presente licitação;

Efetuares a entrega dos produtos em prazo não superior ao previsto no Termo de Referência, contados a partir do recebimento da Autorização de Fornecimento ou instrumento equivalente

**DADOS DO RESPONSÁVEL PELA ASSINATURA DO CONTRATO:**

**Nome:** Raiane Santos de Oliveira

**Cargo:** Sócia/Administradora

**RG:** 47.995.949-3 SSP/SP

**CPF:** 413.573.508-80

**Data de Nascimento:** 22/03/1992

**E-mail:** contato@promaxsjc.com.br

**Endereço residencial:** Avenida Pedro Friggi, nº 3100 Bl 17 Apto 23, Cidade Vista Verde, São José dos Campos/SP, CEP: 12223-430

SÃO JOSE DOS CAMPOS, 11 DE JUNHO DE 2026

RAIANE  
SANTOS DE  
OLIVEIRA:413  
57350880

Assinado de forma  
digital por RAIANE  
SANTOS DE  
OLIVEIRA:41357350880  
Dados: 2026.06.11  
10:36:20 -03'00'

Raiane Santos de Oliveira  
RG: 47.995.949-3 SSP/SP  
CPF: 413.573.508-80  
SÓCIO/ADMINISTRADOR

Consultas / Cosméticos - Produtos Regularizados / Cosméticos - Produtos Regularizados

## Detalhes do Produto

Número do Registro

-

## Empresa Detentora

Número do CNPJ da Empresa	Razão Social	Autorização
03.886.705/0001-46	INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA	2.03.156-6
UF	Município	Código do Município
SP	BOM JESUS DOS PERDÕES	350710

## Caracterização

Número do Processo	25351.204238/2025-10
Grupo do Produto	Dentífrício
Nome do Produto	CREME DENTAL FREEDENT KIDS
Forma Física do Produto	CREME
Situação do Produto	ATIVO

## Local de Fabricação

## Nacional

Número do CNPJ da Empresa	Fabricante	Nº da Autorização
03.886.705/0001-46	INDÚSTRIAS RAYMOUND'S LTDA	2.03.156-6
UF	Município de Fabricação	Código do Município
SP	BOM JESUS DOS PERDÕES	350710

Apresentação	
<b>Destinação do Produto</b>	<b>Período de Validade do Produto</b>
COMERCIAL	36 Meses
<b>Restrição de Uso/Venda</b>	<b>Cuidados de Conservação</b>
-	-
<b>Embalagem Primária</b>	<b>Embalagem Secundária</b>
BISNAGA DE ALUMINIO / PLASTICO	CAIXA DE CARTOLINA

[Voltar](#)



**Via Rápida Empresa - VRE**  
**CERTIFICADO DE LICENCIAMENTO INTEGRADO**  
**JUCESP - JUNTA COMERCIAL DO ESTADO DE SÃO PAULO**  
Secretaria de Desenvolvimento Econômico do Estado de São Paulo




Prefeitura do Município de São José  
dos Campos

Governo do Estado de São Paulo

**É importante saber que:**

1. Todos os dados e declarações constantes deste documento são de responsabilidade do proprietário do estabelecimento.
2. Somente as atividades econômicas contidas neste comprovante tem o funcionamento autorizado.
3. Quaisquer alterações de dados e/ou de condições que determinem a inscrição nos órgãos e expedição deste documento implica a perda de sua validade e regularidade perante os órgãos, e obriga o empresário e/ou empresa jurídica a revalidar as informações e renovar sua solicitação.
4. Os órgãos envolvidos poderão a qualquer momento fiscalizar ou notificar o interessado a comprovar as restrições e/ou condições supramencionadas no documento, de forma que se não atendidas as notificações, poderá ter início procedimento de apuração de responsabilidades com eventual imposição de multa, interdição do imóvel ou cassação do licenciamento.
5. As taxas devidas de cada órgão deverão ser recolhidas diretamente com os envolvidos e mantidas válidas durante todo o período de vigência do estabelecimento, de acordo com as regras definidas e especificadas pelo órgão.
6. Este documento foi expedido com base no Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 e produz todos os efeitos legais para a autorização do exercício das atividades econômicas nele contidas.
7. Todas as licenças de funcionamento dos órgãos e entidades da Administração Direta e Indireta, bem como do município, se conveniado à REDESIM, estarão contidas neste Certificado. Portanto, não é necessária apresentação de Alvará complementar a este documento.

<b>DADOS DA SOLICITAÇÃO E VALIDADE DESTE DOCUMENTO:</b>	
<b>PROTOCOLO/NÚMERO</b>	<b>NÚMERO DA SOLICITAÇÃO</b>
SPP2231374469	4748341
<b>DATA DA SOLICITAÇÃO</b>	
23/10/2025	
<b>DATA DE VALIDADE</b>	
10/10/2028	



<b>DADOS DA EMPRESA</b>	
<b>NOME EMPRESARIAL</b>	<b>CNPJ</b>
PROMAX DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HIGIENE LTDA	48.962.271/0001-54
<b>NATUREZA JURÍDICA</b>	<b>Inscrição Municipal</b>
Sociedade Empresária Limitada	443740
<b>A EMPRESA TERÁ ESTABELECIMENTO?</b>	
Sim	
<b>FORMA DE ATUAÇÃO</b>	
Estabelecimento Fixo	
<b>ENDEREÇO DO ESTABELECIMENTO</b>	
RUA República do Iraque, 40 CONJUNTO COM 405	
Jardim Oswaldo Cruz, São José dos Campos - SP CEP: 12216540	

**DADOS DA EMPRESA**

ÁREA DO ESTABELECIMENTO 77.33

ÁREA DO IMÓVEL (ÁREA CONSTRUÍDA) 77.33  
(M<sup>2</sup>)**ATIVIDADES ECONÔMICAS LICENCIADAS**

4773300 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

4772500 - Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

4755503 - Comercio varejista de artigos de cama, mesa e banho

4789005 - Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

4761003 - Comércio varejista de artigos de papelaria

4763602 - Comércio varejista de artigos esportivos

4759899 - Comércio varejista de outros artigos de uso doméstico não especificados anteriormente

4789099 - Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

4751201 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática

**ATIVIDADES AUXILIARES LICENCIADAS**

Sede

## ANÁLISE DE VIABILIDADE

**PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS****VÁLIDO PARA A INSCRIÇÃO MUNICIPAL DO IMÓVEL****DATA DE EMISSÃO:** 16/12/2022**TIPO DO IMÓVEL:** Número IPTU: 30007000140026**RESTRIÇÕES AO EXERCÍCIO DA ATIVIDADE NO LOCAL INDICADO:****CNAE:**

4773-3/00-Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4772-5/00-Comércio varejista de cosméticos, produtos de perfumaria e de higiene pessoal

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar

## PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4755-5/03-Comercio varejista de artigos de cama, mesa e banho

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4789-0/05-Comércio varejista de produtos saneantes domissanitários

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4761-0/03-Comércio varejista de artigos de papelaria

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4763-6/02-Comércio varejista de artigos esportivos

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

## PARECER DA PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4759-8/99-Comércio varejista de outros artigos de uso doméstico não especificados anteriormente

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4789-0/99-Comércio varejista de outros produtos não especificados anteriormente

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**CNAE:**

4751-2/01-Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática

**Atividade Estabelecimento:**

Sim

»

Declaro ser possuidor de contrato/autorização do uso do local, que pode ser solicitada pela Prefeitura à qualquer momento, sob pena de não o fazendo, acarretar a Cassação do CLI. (Artigo 3º da Lei Municipal 6873/2005)

»

Exercício da atividade permitido desde que atendida a Lei de Parcelamento, Uso e Ocupação de Solo, Lei Complementar 623/2019, e aos parâmetros do Código de Edificações, Lei Complementar nº 267/2003. Deverão ser observadas as Exigências Técnicas e Medidas Mitigadoras dispostas no Anexo XII em se tratando de atividades comerciais, de serviços ou industriais.

»

Atividade permitida no local desde que atenda as normas gerais e critérios básicos para promoção de acessibilidade das pessoas portadoras de deficiência ou mobilidade reduzida, estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

**Secretaria de Estado da Saúde / Vigilância Sanitária**

Atividade dispensada de licenciamento no órgão de vigilância sanitária estadual. Verifique abaixo a necessidade de licenciamento no serviço municipal da Vigilância Sanitária.

**Secretaria de Estado da Segurança Pública / Corpo de Bombeiros**

DATA EMISSÃO	NÚMERO DE LICENÇA	VALIDADE
21/10/2025	AVCB 0000799284	10/10/2028

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

- » Declaro que o meu estabelecimento encontra-se no interior de uma edificação Licenciada pelo Corpo de Bombeiros, conforme o tipo e o número acima descrito.
- » Declaro que a atividade a ser desenvolvida no estabelecimento é compatível com a ocupação aprovada pelo Corpo de Bombeiros para a edificação como um todo.
- » Declaro estar ciente de que devo manter os sistemas de segurança contra incêndio sob minha responsabilidade em condições de utilização, de acordo com o preconizado pelo Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado de São Paulo.
- » Declaro estar ciente de que estou sujeito à fiscalização do Corpo de Bombeiros e que, além da cassação da Licença, o registro de informações inverídicas pode acarretar ao declarante o crime de falsidade ideológica, tipificado no Artigo 299 do Código Penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo das providências administrativas e cíveis cabíveis.

**Secretaria do Meio Ambiente, Infraestrutura e Logística / CETESB**

TIPO DE DOCUMENTO	NÚMERO DE LICENÇA	DATA EMISSÃO	VALIDADE
ISENTO	4826033	23/10/2025	INEXISTENTE

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

- » Atividades exercidas no local: 4751-2/01 - Comércio varejista especializado de equipamentos e suprimentos de informática
- » Declaro que a atividade não será instalada e/ou realizada em APM (Área de Proteção aos Mananciais) / APRM (Área de Proteção e Recuperação de Mananciais).
- » Declaro que, para o exercício da atividade, não ocorrerá, sem manifestação específica da CETESB: 1. Corte de árvores nativas isoladas; 2. Supressão de vegetação nativa; 3. Intervenção em Áreas de Preservação Permanente (APP); 4. Movimentação de terra acima de 100 m<sup>3</sup> (cem metros cúbicos); 5. Intervenção em Áreas de Várzea para fins agrícolas.

**MANIFESTAÇÕES DO ÓRGÃO:**

- » A atividade realizada pela empresa no local e nas condições informadas pelo interessado no pedido não está sujeita ao licenciamento ambiental no âmbito da CETESB. Caso haja alteração dessa situação, deverá haver nova solicitação.

**Secretaria da Agricultura / Coordenadoria de Defesa Agropecuária**

DATA EMISSÃO	PROTOCOLO DE BAIXO RISCO	CNAE
23/10/2025		4755-5/03 4759-8/99 4761-0/03 4763-6/02 4772-5/00 4773-3/00 4789-0/05 4789-0/99 4751-2/01

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

- » Declaro que as atividades que realizo para este protocolo não são de âmbito de gestão no sistema de Gestão de Defesa Animal e Vegetal (GEDAVE) pela Coordenadoria de Defesa Agropecuária (CDA) da Secretaria de Agricultura e Abastecimento (SAA).

**VIGILÂNCIA SANITÁRIA**

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4773-3/00

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4772-5/00

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4751-2/01

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4789-0/99

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4759-8/99

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4763-6/02

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4761-0/03

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4789-0/05

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>PROTOCOLO DE BAIXO RISCO</b>	<b>CNAE</b>
23/10/2025		4755-5/03

**FORAM ASSINADAS AS SEGUINTE DECLARAÇÕES:**

» Declaro estar ciente de que a atividade que realizo não é licenciada pelo órgão de vigilância sanitária.

**PREFEITURA**

<b>DATA EMISSÃO</b>	<b>NÚMERO DE LICENÇA</b>	<b>VALIDADE</b>
23/10/2025	SPP2231374469	23/10/2028



#### 4. Quem NÃO precisa de Autorização de Funcionamento?

I - Comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo\*

II - Filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE

III - Comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

IV - Empresas que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes

V - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde

VI - Empresas que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde estão dispensadas de ter AFE. Nesse caso, elas precisam da licença sanitária, emitida pelo órgão de vigilância sanitária local.

- A Anvisa não concede AFE para a execução de atividades relacionadas aos produtos fumígenos, derivados ou não do tabaco.
- A Anvisa não emite AFE para empresas na área de alimentos. Todo estabelecimento na área de Alimentos deve ser previamente licenciado pela autoridade sanitária competente estadual, distrital ou municipal, mediante a expedição de licença ou alvará. Para isso, o interessado deve dirigir-se ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade a fim de obter informações sobre os documentos necessários e a legislação sanitária que regulamenta os produtos e a atividade pretendida.

---

**ADVERTÊNCIA**

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União

---



**Ministério da Saúde**  
**Agência Nacional de Vigilância Sanitária**

**RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 16, DE 1º DE ABRIL DE 2014**

Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas

A **Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV, do art. 15 da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o inciso II, e §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Portaria nº 354 da ANVISA, de 11 de agosto de 2006, republicada no DOU de 21 de agosto de 2006, e suas atualizações, tendo em vista o disposto nos incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei n.º 9.782, de 1999, no art. 35 do Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, e o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, em reunião realizada em 25 de março de 2014, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

**CAPÍTULO I**

**DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS**

**Seção I**

**Objetivo**

Art. 1º Esta Resolução tem o objetivo de estabelecer os critérios relativos à concessão, renovação, alteração, retificação de publicação, cancelamento, bem como para a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas e estabelecimentos que realizam as atividades elencadas na Seção III do Capítulo I com medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, substâncias sujeitas a controle especial, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes, saneantes e cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial.

**Seção II**

**Definições**

Art. 2º Para efeitos desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e entes/órgãos de vigilância sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

II - Autorização de Funcionamento (AFE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, contendo autorização para o funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos, concedido mediante o cumprimento dos requisitos técnicos e administrativos constantes desta Resolução;

III – Autorização Especial (AE): ato de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária que autoriza o exercício de atividades que envolvem insumos farmacêuticos, medicamentos e substâncias sujeitas a controle especial, bem como o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, mediante comprovação de requisitos técnicos e administrativos específicos, constantes desta Resolução;

IV - caducidade: estado ou condição da autorização que se tornou caduca, perdendo sua validade pelo decurso do prazo legal;

V – comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;

VII - documentos para instrução: documentos apresentados para instrução de processos ou petições relativos à Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE);

VIII - empresa: pessoa jurídica, de direito público ou privado, que explore como objeto principal ou subsidiário as atividades discriminadas na Seção III do Capítulo I desta Resolução, equiparando-se à mesma as unidades dos órgãos de administração direta ou indireta, federal ou estadual, do Distrito Federal e dos municípios que desenvolvam estas atividades;

IX – envase ou enchimento de gases medicinais: operação referente ao acondicionamento de gases medicinais em cilindros e líquidos criogênicos em tanques criogênicos ou caminhões-tanque;

X - estabelecimento: unidade da empresa constituída juridicamente e com CNPJ (Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica) devidamente estabelecido;

XI - filial: qualquer estabelecimento vinculado a outro que detenha o poder de comando sobre este;

XII - formulário de petição (FP): instrumento para inserção de dados que permitem identificar o solicitante e o objeto solicitado, disponível durante o peticionamento, realizado no sítio eletrônico da Anvisa (<http://www.anvisa.gov.br>);

XIII – licença sanitária: documento emitido pela autoridade sanitária competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, onde constam as atividades sujeitas a vigilância sanitária que o estabelecimento está apto a exercer;

XIV - matriz: estabelecimento da empresa que representa sua sede, ou seja, aquele que tem primazia na direção e a que estão subordinados todos os demais, chamados de filiais;

XV - autoridade sanitária: Agência Nacional de Vigilância Sanitária e vigilância

sanitária dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

XVI - peticionamento eletrônico: requerimento realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição identificado por um número de transação, cujos dados são diretamente enviados ao sistema de informações da Anvisa, sem necessidade de envio da documentação física à Agência;

XVII – peticionamento manual: requerimento realizado em ambiente Internet por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujos documentos serão fisicamente protocolados na Anvisa;

XVIII – produto para saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XIX - responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XX - responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;

XXI - requisitos técnicos: critérios técnicos e operacionais estabelecidos nesta Resolução exigidos das empresas ou estabelecimentos para fins de Autorização de Funcionamento (AFE) ou Autorização Especial (AE), sem prejuízo dos requisitos previstos em normas específicas, complementares e suplementares da Anvisa, dos Estados, Municípios e Distrito Federal; e

XXII - substâncias e plantas sujeitas a controle especial: aquelas relacionadas nas listas do Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

### **Seção III**

#### **Abrangência**

Art. 3º A AFE é exigida de cada empresa que realiza as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fabricação, fracionamento, importação, produção, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos destinados a uso humano, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes saneantes e envase ou enchimento de gases medicinais.

Parágrafo único. A AFE é exigida de cada estabelecimento que realiza as atividades descritas no *caput* com produtos para saúde.

Art. 4º A AE é exigida para as atividades descritas no art. 3º ou qualquer outra, para qualquer fim, com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, segundo o disposto na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e na Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999.

§ 1º A AE é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias sujeitas a controle especial e somente é concedida à pessoa jurídica de direito público ou privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º Para a concessão e renovação da autorização tratada no § 1º, o plano da atividade a ser desenvolvida, a indicação das plantas, a localização, a extensão do cultivo, a estimativa da produção e o local da extração devem ser avaliados durante a inspeção pela autoridade sanitária local competente e constar do respectivo relatório de inspeção.

§ 3º As substâncias proscritas e as plantas que as originam, bem como as plantas proscritas, conforme o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, somente poderão ser empregadas nas atividades de estudo e pesquisa quando devidamente autorizadas pela Anvisa por meio de Autorização Especial Simplificada para estabelecimentos de ensino e pesquisa, conforme legislação específica.

Art. 5º Não é exigida AFE dos seguintes estabelecimentos ou empresas:

I - que exercem o comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;

II - filiais que exercem exclusivamente atividades administrativas, sem armazenamento, desde que a matriz possua AFE;

III – que realizam o comércio varejista de cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes;

IV - que exercem exclusivamente atividades de fabricação, distribuição, armazenamento, embalagem, exportação, fracionamento, transporte ou importação, de matérias-primas, componentes e insumos não sujeitos a controle especial, que são destinados à fabricação de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes; e

V – que realizam exclusivamente a instalação, manutenção e assistência técnica de equipamentos para saúde.

Art. 6º As farmácias e drogarias deverão seguir o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 17, de 28 de março de 2013.

Art. 7º Os estabelecimentos detentores de AFE para a atividade de distribuição ou fabricação de produtos para saúde poderão comercializar produtos para saúde no varejo, sem a necessidade de AFE específica para a referida atividade, desde que sejam cumpridas as exigências da legislação local acerca do licenciamento de estabelecimentos.

Art. 8º As fabricantes e envasadoras de gases medicinais deverão seguir o disposto nesta Resolução e na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 32, de 5 de julho de 2011.

## **CAPÍTULO II**

### **DO PETICIONAMENTO E ANÁLISE**

Art. 9º O requerimento de concessão, renovação, cancelamento, alteração, retificação de publicação, cumprimento de exigência e aditamento, bem como a interposição de recurso administrativo contra o indeferimento de pedidos relativos aos petições de AFE e AE de empresas e estabelecimentos que realizem as atividades abrangidas por esta Resolução dar-se-á por meio de petição eletrônico ou petição manual.

Art. 10. Os critérios para o petição, o recolhimento de taxa e as atividades inerentes a cada tipo de AFE e AE estão estabelecidos na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 222, de 28 de dezembro de 2006.

§ 1º A AFE deve ser peticionada por cada empresa que realiza atividades com medicamentos, insumos farmacêuticos, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais.

§ 2º No caso de atividades realizadas com produtos para saúde, o peticionamento da AFE deve ser por estabelecimento, utilizando-se o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) do estabelecimento que irá realizar a atividade peticionada.

§ 3º A AE deve ser peticionada utilizando o Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ).

§ 4º A AE a ser obtida para as atividades que não estejam enquadradas no art. 3º desta Resolução não está condicionada à concessão de AFE.

Art. 11. O ato administrativo público de concessão, renovação, cancelamento, alteração e retificação de publicação de AFE e AE somente produzirá efeitos a partir de sua publicação no Diário Oficial da União (DOU).

§1º Excetuam-se do disposto no *caput* as alterações relativas à mudança de responsável técnico e responsável legal, que deverão ser peticionadas eletronicamente pela empresa ou estabelecimento para alteração do cadastro, no prazo de 30 dias após consolidação da alteração, e serão atualizadas automaticamente, sem publicação no DOU.

§ 2º Excetua-se do *caput* o indeferimento de retificação de publicação, cuja decisão será comunicada diretamente à empresa.

## **Seção I**

### **Dos Requisitos Técnicos e Documentos para Instrução**

Art. 12. A concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e a retratação de recurso administrativo de AFE e AE dependem:

I – do cumprimento dos requisitos técnicos contidos nesta Resolução; e

II – da análise e deferimento dos documentos para instrução anexados ao formulário de petição devidamente preenchido e protocolado via peticionamento eletrônico ou peticionamento manual.

Parágrafo único. Quando se tratar de AE, além do cumprimento do disposto nos incisos I e II, também devem ser cumpridas as exigências contidas na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 13. O cadastro das filiais deve ser realizado e mantido atualizado pela empresa no banco de dados da Anvisa.

Art. 14. Os requisitos técnicos devem ser verificados no ato da inspeção sanitária e estas informações devem constar no relatório de inspeção emitido pela autoridade sanitária local competente.

Art. 15. A documentação de instrução dos pedidos de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo de AFE e AE deve ser apresentada conforme descrição a seguir:

I – para concessão em favor de:

a) fabricantes: relatório de inspeção que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitido pela autoridade sanitária local competente;

b) varejistas de produto para a saúde: contrato social com objeto compatível com a atividade pleiteada;

c) outras empresas: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente.

II – para renovações: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados.

III – para as seguintes alterações:

a) ampliação ou redução de atividades ou classes de produtos: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

b) alteração de endereço: relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para as atividades e classes pleiteadas, emitidos pela autoridade sanitária local competente ou licença sanitária vigente com os dados atualizados;

c) alteração de endereço por ato público: declaração emitida pela autoridade competente ou a cópia do ato público que originou a alteração;

d) alteração de razão social: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) com dados atualizados;

e) alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil: CNPJ com dados atualizados;

f) alteração de responsável técnico: documento de regularidade técnica atualizado e emitido pelo respectivo Conselho de Classe profissional;

g) alteração de responsável legal: cópia da respectiva alteração de contrato social devidamente consolidada ou a ata de assembleia devidamente registrada na Junta Comercial.

IV – para retificações de publicação, cancelamentos a pedido e recursos administrativos: ofício com a justificativa técnica para o pleito, com a juntada de quaisquer documentos que a empresa ou estabelecimento julgue necessários para a comprovação de erro de publicação, justificativa para o cancelamento ou reforma da decisão de indeferimento.

§ 1º No peticionamento de concessão por empresas que tiveram AFE ou AE canceladas por caducidade, o relatório de inspeção ou documento equivalente podem ser substituídos pela licença sanitária vigente com os dados atualizados.

§ 2º No peticionamento de renovação, caso os documentos requeridos ainda não tenham sido emitidos, será aceito como documento de instrução a licença sanitária relativa

ao exercício imediatamente anterior, desde que o requerimento do exercício atual tenha sido devidamente protocolado na autoridade sanitária local competente, em data anterior ao vencimento.

§ 3º No peticionamento de renovação, as empresas transportadoras de medicamentos, sem armazenagem, ficam dispensadas de apresentar licença sanitária ou documento equivalente referente a ano corrente, nos casos em que a legislação local dispensar sua renovação.

§ 4º Nos peticionamentos relativos à AE, a licença sanitária, o relatório de inspeção ou o documento equivalente devem informar explicitamente que o estabelecimento cumpre os requisitos de controle especial constantes da Portaria SVS/MS nº 344, de 1998 e da Portaria SVS/MS nº 6, de 1999.

Art. 16. A Anvisa pode, a qualquer momento, obedecido o devido processo legal, cancelar a AFE e a AE das empresas ou estabelecimentos caso ocorram fatos que justifiquem tal medida.

Art. 17. Para fins de tomada de decisão acerca dos peticionamentos de concessão, renovação e alteração de AFE e AE, o relatório de inspeção ou documento equivalente que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos desta Resolução para a atividade pleiteada, deve ter sido emitido pela autoridade sanitária local competente em até 12 (doze) meses anteriores à data de protocolização do pedido.

Art. 18. A apresentação de documentos ilegíveis ou a ausência de documentos de instrução ensejará o indeferimento das petições de AFE e AE.

## **Seção II**

### **Da Renovação**

Art. 19. A AFE e a AE de empresas ou estabelecimentos que realizem as atividades de armazenamento, distribuição, embalagem, expedição, exportação, extração, fracionamento, importação, purificação, reembalagem, síntese, transformação e transporte de medicamentos, insumos farmacêuticos, substâncias sujeitas a controle especial ou os medicamentos que as contenham, o cultivo de plantas que possam originar substâncias sujeitas a controle especial, bem como o envase ou enchimento de gases medicinais devem ser renovadas anualmente, a partir da data da publicação da sua concessão inicial no DOU.

Parágrafo único. O disposto no *caput* deste artigo não se aplica à AFE e à AE concedidas para as atividades de fabricação ou produção de medicamentos e insumos farmacêuticos e para quaisquer atividades de produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes.

Art. 20. A petição de renovação de AFE e AE deve ser protocolada no período compreendido entre 60 (sessenta) e 180 (cento e oitenta) dias anteriores à data de vencimento, que corresponde a 1 (um) ano após a data de publicação da concessão inicial no DOU.

§ 1º A petição protocolada em data anterior ou posterior ao período fixado no *caput* deste artigo será indeferida pela Anvisa em razão da sua intempestividade.

§ 2º Findo o prazo estabelecido no *caput* deste artigo sem que tenha sido efetivado o protocolo da petição de renovação, a respectiva AFE ou AE será considerada caduca ao término de sua vigência.

§ 3º A caducidade da AFE e da AE não será publicada no DOU e poderá ser consultada no cadastro da empresa ou estabelecimento no *site* da Anvisa.

§ 4º A empresa ou estabelecimento cuja AFE ou AE caducar, tiver seu requerimento de renovação indeferido ou for cancelada, deve peticionar a concessão de uma nova AFE ou AE para fins de regularização.

Art. 21. As petições de renovação de AFE e AE protocoladas dentro dos prazos previstos no caput do art. 20, cuja decisão não seja publicada pela Anvisa no DOU até a data de seus respectivos vencimentos, serão consideradas automaticamente renovadas.

§ 1º. O protocolo de renovação é documento apto para a comprovação da regularidade da autorização das empresas e estabelecimentos, caso não haja nenhum ato publicado em contrário no DOU.

§ 2º A Anvisa pode, a qualquer tempo, indeferir a petição de renovação de AFE ou AE que tenha sido renovada automaticamente, nos termos deste artigo, em razão da conclusão insatisfatória de sua análise.

### **Seção III**

#### **Da Alteração**

Art. 22. A alteração da AFE ou da AE cabe nas seguintes hipóteses:

I – ampliação de atividades;

II – redução de atividades;

III – ampliação de classes de produtos;

IV – redução de classes;

V – alteração de endereço;

VI – alteração de razão social;

VII – alteração por modificação na extensão do CNPJ da matriz, exclusivamente em virtude de ato declaratório da Receita Federal do Brasil;

VIII – alteração de responsável técnico; e

IX – alteração de responsável legal.

Parágrafo único. A ampliação e redução de classes de produtos somente é permitida entre cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes e entre medicamentos e insumos farmacêuticos.

Art. 23. Os pedidos de alterações da AFE e da AE deverão ocorrer de forma individual e separada em cada AFE e AE da empresa e de seus estabelecimentos, quando aplicável.

Parágrafo único. Os prazos de validade da AFE e da AE não são interrompidos nem prorrogados em decorrência de alterações que surgirem durante seus respectivos períodos de vigência.

## **Seção IV**

### **Do Cancelamento**

Art. 24. O cancelamento da AFE e AE a pedido da empresa ou estabelecimento deve ser peticionado nos seguintes casos:

I – encerramento de atividades; ou

II - encerramento de atividades com substâncias sujeitas a controle especial ou com os medicamentos que as contenham, bem como com as plantas que podem originar tais substâncias.

Parágrafo único. O cancelamento da AFE ou da AE não afasta a responsabilidade da empresa ou estabelecimento pelos produtos que ainda estiverem no mercado.

## **Seção V**

### **Do Recurso Administrativo**

Art. 25. No caso de indeferimento de pedidos relativos à AFE e AE, é cabível recurso administrativo nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 25, de 4 de abril de 2008.

Art. 26. O recurso administrativo deve ser interposto uma única vez para cada expediente indeferido.

## **CAPÍTULO III**

### **DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA FABRICANTES**

Art. 27. Os fabricantes de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;

c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) organograma e definição dos cargos, responsabilidades e da qualificação necessária para seus ocupantes;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável.

II – requisitos técnicos:

- a) instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;
- b) sistema da qualidade estabelecido;
- c) política de validação e qualificação claramente definida, nos casos em que seja exigido pela norma de boas práticas de fabricação específica;
- d) sistemas de utilidades de suporte ao processo produtivo em condições adequadas à finalidade a que se propõem;
- e) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alterações de suas características;
- f) recursos humanos capacitados ao desempenho das atividades de produção, controle da qualidade, garantia da qualidade e demais atividades de suporte;
- g) meios para a inspeção e o controle de qualidade dos produtos que industrialize, incluindo especificações e métodos analíticos;
- h) procedimentos operacionais padrão e demais documentos necessários concluídos e aprovados;
- i) meios capazes de eliminar ou reduzir elementos de poluição decorrente da industrialização procedida, que causem efeitos nocivos à saúde; e
- j) para fabricantes de produtos para saúde, também devem ser apresentadas evidências do cumprimento do plano de desenvolvimento de projeto até, no mínimo, a fase de definição de dados de entrada de projeto.

## **CAPÍTULO IV**

### **DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA IMPORTADORES, DISTRIBUIDORES, ARMAZENADORES, TRANSPORTADORES, EXPORTADORES E FRACIONADORES**

Art. 28. Os importadores, distribuidores, armazenadores, transportadores e exportadores de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos para higiene pessoal, perfumes e saneantes e fracionadores de insumos farmacêuticos, deverão apresentar as informações gerais e cumprir os requisitos técnicos a seguir relacionados, os quais serão avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I – informações gerais:

- a) contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;
- b) Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) contemplando a atividade econômica pleiteada;
- c) autorização ou alvará referente à localização e ocupação, planta arquitetônica, proteção ambiental, segurança de instalações e segurança dos trabalhadores;

d) contratos de prestação de serviços diversos ou documentos equivalentes, os quais devem ser realizados somente com empresas autorizadas e licenciadas pela autoridade competente, quando aplicável;

e) comprovação do registro de responsabilidade técnica realizada pelo profissional legalmente habilitado junto ao respectivo conselho de classe; e

f) para distribuidores e armazenadores de medicamentos, insumos farmacêuticos e produtos para saúde, Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.

II – requisitos técnicos:

a) existência de instalações, equipamentos e aparelhagem técnica necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações;

b) existência de recursos humanos qualificados e devidamente capacitados ao desempenho das atividades da empresa ou estabelecimento, incluindo, no caso de importadora de medicamentos, a garantia da qualidade dos medicamentos, a investigação de desvio de qualidade e demais atividades de suporte;

c) condições de higiene, armazenamento e operação adequadas às necessidades do produto, de forma a reduzir o risco de contaminação ou alteração de suas características;

d) procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados, devolvidos ou recolhidos;

e) programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades;

f) área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial;

g) sistema de controle de estoque que possibilite a emissão de inventários periódicos;

h) sistema formal de investigação de desvios de qualidade e medidas preventivas e corretivas adotadas após a identificação das causas;

i) sistema da qualidade estabelecido;

j) plano para gerenciamento de resíduos;

k) áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas;

l) mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável; e

m) para transportadores, relação do quantitativo e identificação dos veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade, disponibilizados para o transporte, que deverão ser munidos dos equipamentos necessários à manutenção das condições específicas de transporte requeridas para cada produto sujeito à vigilância sanitária.

## **CAPÍTULO V**

## **DOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA ATIVIDADES COM SUBSTÂNCIAS OU MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

Art. 29. Para as atividades com substâncias ou medicamentos sujeitos a controle especial deverão ser apresentados os seguintes documentos, bem como deverão ser cumpridos os requisitos técnicos contidos na Portaria SVS/MS nº 344, de 1998, e na Portaria SVS/MS nº 6, de 1999, a serem avaliados na inspeção pela autoridade sanitária local competente:

I - contrato social ou ata de constituição registrada na junta comercial e suas alterações, se houver;

II - Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) com o código e a descrição da atividade econômica referente à atividade peticionada; e

III - comprovação da responsabilidade técnica realizada por profissional legalmente habilitado.

### **CAPÍTULO VI**

#### **DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS**

Art. 30. Ficam revogados a partir da entrada em vigor desta Resolução os seguintes regulamentos: os itens 2, 3 e 6 da Instrução Normativa nº 1, de 30 de setembro de 1994; a Portaria SVS/MS nº 182, de 20 de novembro de 1996; os artigos 3º, 5º, 6º, 9º e 10 da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998; os artigos 2º, 4º, 5º, 6º, 7º, 9º, 11, 12 e 13 da Instrução Normativa do Anexo e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 6, de 29 de janeiro de 1999; a Portaria SVS/MS nº 1.052, de 29 de dezembro de 1998; o parágrafo único do art. 10, o art. 12 e o Anexo I da Portaria SVS/MS nº 802, de 8 de outubro de 1998; a Resolução nº 329, de 22 de julho de 1999; a Resolução nº 327, de 22 de julho de 1999; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 128, de 9 de maio de 2002; a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 158, de 31 de maio de 2002; e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 183, de 5 de outubro de 2006.

Parágrafo único. O § 1º do art. 11 desta Resolução somente terá efeito a partir da disponibilização do peticionamento e divulgação da data de implementação pela Anvisa.

Art. 31. Esta Resolução da Diretoria Colegiada entra em vigor 90 (noventa) dias após a data de sua publicação

Art. 32. A partir da entrada em vigor desta Resolução, ficam mantidas as internalizações das seguintes Resoluções MERCOSUL: GMC nº 3/99 – “Registro de Empresas de Produtos Domissanitários”; GMC nº 05/05 – “Regulamento Técnico sobre Autorização de Funcionamento/ Habilitação de Empresas de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, suas Modificações y Cancelamento”; GMC nº 132/96 – Alterações da Autorização de Funcionamento das Empresas Solicitantes de Registro de Produtos Farmacêuticos do Estado Parte Receptor; e GMC nº 24/96 – Registro de Empresas Domissanitárias.

Art. 33. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**DIRCEU BRÁS APARECIDO BARBANO**

---

**Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde**

---

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Última atualização da base de dados: 11/06/2026 às 00:00:00

## Dados da Empresa Nacional

**Razão Social**

INDÚSTRIAS RAYMOUND´S LTDA

**CNPJ**

03.886.705/0001-46

**Nome Fantasia**

FLORESTA

**Endereço na Internet**

www.raymounds.com.br

**SAC****Endereço Completo**

ESTRADA MURILO DE ALMEIDA PASSOS, Nº 1825 - DISTRITO INDUSTRIAL CEP: 12.995-000

**Cidade/UF**

BOM JESUS DOS PERDÕES/SP

**Responsável Técnico***[Não cadastrado]***Responsável Legal***[Não cadastrado]*

## Dados do Cadastro

**Nº da Autorização**

2.03156-6

**Data da Autorização**

12/04/2001

**Situação**

Ativa

**Nº do Processo**25351.028808/0067**Autorização**

Cosmético

 Medidas de fiscalização vigentes

?

**Atividades / Classes****Armazenar**

- Cosmético
- Prod. de Higiene
- Perfume

**Distribuir**

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

**Embalar**

- Prod. de Higiene
- Cosmético
- Perfume

**Expedir**

- Perfume
- Cosmético
- Prod. de Higiene

## Exportar

- Prod. de Higiene
- Perfume
- Cosmético

## Fabricar

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

## Importar

- Cosmético
- Prod. de Higiene
- Perfume

## Transportar

- Perfume
- Prod. de Higiene
- Cosmético

### Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

### Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado