



SECRETARIA DA SAÚDE/RS
Publicada em 20/01/2018
Republicada em 11/02/2018

PORTARIA SES Nº 49/2018.

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos) perante a Secretaria Estadual da Saúde.

O Secretário de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual **Considerando** que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

Considerando o disposto no art. 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros produtos definidos pela referida lei, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem;

Considerando o disposto no artigo 7º, inciso VII, da Lei Federal 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que determina que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

Considerando o disposto no art. 842 do Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determina que ficam sujeitos ao alvará de licença para funcionamento, junto à Secretaria da Saúde, todos os estabelecimentos que pela natureza das atividades desenvolvidas, possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública, individual e coletiva;

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, as orientações e a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária Estadual de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos).

Art. 2º Nos casos em que as ações de renovação e alteração de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos) estejam descentralizadas aos municípios, estes poderão adotar a relação de documentos constante nos Anexos desta Portaria, sem prejuízo de outros documentos que venham a ser exigidos.





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

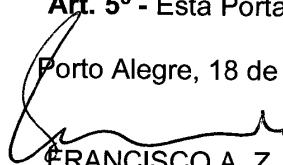
Nestes casos, as taxas correspondentes serão devidas aos cofres públicos municipais, na forma que a legislação municipal dispuser.

Art. 3º - Fica revogada a Portaria n.º 1227, de 25 de novembro de 2014.

Art. 4º - A partir da data da publicação desta Portaria, os estabelecimentos devem atender na íntegra as exigências nela contidas.

Art. 5º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 18 de janeiro de 2018.



FRANCISCO A. Z. PAZ,

Secretário de Estado da Saúde Adjunto.



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO I

ORIENTAÇÕES GERAIS PARA INSTALAÇÃO DE EMPRESAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*

O licenciamento de indústrias de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro* dependerá de prévia aprovação de projeto arquitetônico junto à Secretaria de Saúde, conforme exigência estabelecida no art. 52, III, da **Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**.

Após aprovação, será emitido o parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado, o qual deverá fazer parte da documentação necessária para solicitação de Licença Sanitária.

As empresas que pretendam exercer atividades de industrialização, importação, exportação, distribuição e comércio varejista deverão cumprir também com as exigências da vigilância sanitária local, em relação ao projeto arquitetônico.

A documentação referente à solicitação da Licença Sanitária deverá ser protocolizada junto à vigilância sanitária competente, que posteriormente realizará inspeção no estabelecimento para verificação de condições técnico operacionais.

Será emitido o relatório de inspeção pela autoridade sanitária competente, que fará parte da documentação de solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), junto à Agência Nacional de vigilância sanitária (Anvisa). Este relatório será encaminhado pela vigilância sanitária competente à Anvisa.

Deverá ser juntada uma cópia da publicação da AFE no Diário Oficial da União ao processo de solicitação de Licença Sanitária, para que esta possa ser emitida.

ANEXO II

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO/ALTERAÇÃO DE PROJETOS DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).

- 01.** Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
- 02.** ART - Anotação de Responsabilidade Técnica ou RRT - Registro de Responsabilidade Técnica, assinado pelo Responsável Técnico relativa à atividade de projeto de arquitetura;
- 03.** Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
- 04.** Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria, assinada pelo Representante Legal ou Responsável Técnico pelo estabelecimento;
- 05.** Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

06. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Planta Baixa, Cortes e fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA INICIAL DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (Correlatos).

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

ANEXO IV

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

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

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

ANEXO V

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

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



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

06. Cópia do Alvará de Localização.

ANEXO VI

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

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;
02. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
03. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;
- 04 Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
05. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;
06. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior;
07. Para indústrias, caso tenha ocorrido alguma alteração no projeto arquitetônico original aprovado pela VISA, apresentar cópia do parecer conclusivo relativo à aprovação da alteração emitido pela VISA.

ANEXO VII

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

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal;
02. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
03. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
04. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;
05. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO VIII

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

1. Alteração de Representante Legal

1.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

1.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

1.3. Cópia da Licença Sanitária vigente.

2. Alteração de Responsável Técnico

2.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

2.2. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;

2.3. Cópia da Licença Sanitária vigente.

3. Alteração de endereço

3.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;

3.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

3.3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

3.4. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;

3.5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

3.6. Cópia da Licença Sanitária vigente;

3.7. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;

3.8. Cópia da Licença Ambiental vigente;

3.9. Cópia do Alvará de Localização;

3.10. Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA. Este item se aplica somente a indústrias.

4. Alteração de Razão Social

4.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

4.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial,



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DE SAÚDE

ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

4.3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

4.4. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;

4.5. Cópia da Licença Sanitária vigente.

ANEXO IX

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

1. Alteração de Representante Legal

1.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal;

1.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

1.3. Cópia da Licença Sanitária vigente.

2. Alteração de endereço

2.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal;

2.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

2.3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

2.4. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

2.5. Cópia da Licença Sanitária vigente;

2.6. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) vigente ou, conforme casos previstos na Lei Complementar Estadual nº 14.376, de 26 de dezembro de 2013, cópia do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS). Nesta situação também deverão ser apresentados os demais documentos estabelecidos na Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, da SES/RS, ou outra que vier a substituí-la;

2.7. Cópia da Licença Ambiental vigente;

2.8. Cópia do Alvará de Localização.

3. Alteração de Razão Social

3.1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de vigilância sanitária, assinado pelo Representante Legal;

3.2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

- 3.3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando a Classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE) pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
- 3.4. Cópia da Licença Sanitária vigente.

ANEXO X

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA PARA TODOS OS ESTABELECIMENTOS DA CADEIA DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*.

01. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando o cancelamento da Licença Sanitária, dirigido ao órgão de vigilância sanitária local, assinado pelo Representante Legal;
02. Cópia da Licença Sanitária vigente;
03. Cópia do Distrato Social, se for o caso;
04. Documento de baixa de responsabilidade técnica no Conselho do Profissional respectivo, exceto para comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;
05. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO XI

REQUERIMENTO PADRÃO

Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Endereço:	
Bairro:	Município:
CEP:	Fone:
E-mail:	
Responsável Técnico (RT):	
CPF do RT:	N.º de registro do RT no conselho profissional:
Responsável Legal pela empresa (RL):	
CPF do RL:	



**GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL**
SECRETARIA DA SAÚDE

Ramo de atividade (referente à atividade pleiteada)	Classes de risco		
() Fabricar	I () IV ()	II ()	III ()
() Importar	I () IV ()	II ()	III ()
() Exportar	I () IV ()	II ()	III ()
() Distribuir	I () IV ()	II ()	III ()
() Transportar	I () IV ()	II ()	III ()
() Comércio varejista	I () IV ()	II ()	III ()
CNAE - para atividade de fabricação:			
() 3250-7/01	() 3250-7/05	() 2219-6/00	() 2499-6
() 3250-7/02	() 3250-7/07	() 2829-1/99	
() 3250-7/04	() 2660-4/00	() 3092-0/00	
CNAE - para demais ramos de atividade _____			



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Vem Requerer:

() Licença Sanitária Inicial

() Renovação de Licença Sanitária

() Alteração de Licença Sanitária: ___ Representante Legal
 ___ Responsável Técnico
 ___ Endereço
 ___ Razão Social

() Projeto arquitetônico: ___ Aprovação
 ___ Alteração

() Cancelamento de Licença Sanitária. Motivo

Local e data.

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal