

Comércio varejista de cosméticos, perfumes e produtos de higiene pessoal, que realize a atividade de fracionamento para venda direta ao consumidor.

REQUISITOS TÉCNICOS

ÁREA FÍSICA

- Imóvel sem comunicação direta com outra empresa ou residência;
- Área física em bom estado de conservação, higiene e limpeza, apropriada para as atividades a serem desenvolvidas, contendo avisos relativos à proibição de fumar, em todos os locais da empresa, de forma visível, conforme determina o parágrafo 3º do artigo 2º da Lei Estadual 13.541, de 07/05/09;
- Área exclusiva para o fracionamento ou capela com exaustão; superfícies (paredes, piso e teto) das áreas destinadas ao fracionamento revestidas de material liso, impermeável, lavável e resistente, livres de juntas e rachaduras, de fácil limpeza; equipamentos, recipientes e utensílios utilizados no processo de fracionamento em perfeito estado de limpeza e conservação, bem como de materiais não reativos, aditivos ou absorventes, nas partes que entram em contato direto com o produto; luminárias protegidas contra queda; janelas teladas ou lacradas, respeitando a necessidade de ventilação adequada do ambiente; equipamentos de combate a incêndio dentro da validade e adequadamente distribuídos; avisos sobre a proibição de comer e beber.
- Área de armazenagem de produtos de interesse da saúde adequadamente separada das demais dependências, com as mesmas condições exigidas para a área de fracionamento, incluindo mobiliário de material lavável, e com setores delimitados e identificados para Recebimento, Quarentena, Produtos Aprovados e Produtos Não Conformes;
- Sanitários sem ligação direta com as áreas que contenham produtos de interesse da saúde, adequadamente identificados, dotados de dispensadores de papel toalha, sabonete líquido, lixeira com tampa acionada por pedal e ralos protegidos por tela milimétrica ou tampa escamoteável (abre e fecha);
- Termohigrômetros calibrados e planilhas para registro dos valores de momento, mínimos e máximos de temperatura e umidade, em duas tomadas diárias, se pertinente.



DOCUMENTAÇÃO

- Contrato Social Atualizado;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- Licença de Funcionamento Sanitária, se possuir;
- Manual de Boas Práticas de Fracionamento, fornecido pelo Fabricante/Importador, que contemple Procedimentos Operacionais Padronizados para todas as etapas da atividade de fracionamento, incluindo Recebimento e Inspeção, para produtos e materiais de embalagem; Armazenamento das Mercadorias; Limpeza e Manutenção Preventiva dos equipamentos, recipientes e utensílios utilizados no processo de fracionamento; Higiene Pessoal; Envase e Embalagem; Identificação e Rotulagem; Destinação Final dos Produtos Não Conformes; Gerenciamento das Reclamações de Clientes; Controle da Temperatura e Umidade Ambiental, bem como Calibração dos instrumentos utilizados para tal atividade, se pertinente, entre outros;
- Lista de produtos comercializados ou a serem comercializados (com os respectivos números de notificação na ANVISA);
- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional - PCMSO e Programa de Gerenciamento de Riscos - PGR;
- Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros - AVCB ou Certificado de licenciamento do Corpo de Bombeiros - CLCB;
- Comprovante de Desinsetização do estabelecimento;
- Comprovante de Limpeza das Caixas d'água;
- Comprovante de Manutenção dos Aparelhos de Ar Condicionado;
- Certificados de Calibração dos termohigrômetros, se pertinente;
- Relação de Fornecedores com as respectivas AFE e Licenças Sanitárias.
- Contrato firmado entre empresa(s) fabricante(s)/importador(as) e empresa fracionadora.
- Formulário De Comunicação De Fracionamento De Produtos Ou Cancelamento De Fracionamento (RDC 108/2005, Anexo Iv)
- Relatório descritivo das instalações, aparelhagem, maquinários, e equipamentos que a empresa dispõe para a atividade pleiteada.

