



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



INFORME TÉCNICO SEFMED N. 13

Assunto: Relação de documentos necessários para o licenciamento sanitário das empresas que desenvolvem fabricação de cosméticos e saneantes.

Considerando o disposto na Lei Complementar Municipal n. 148 de 23/12/09, Lei Federal n. 6360/76, Decreto Federal n. 8077/13, Lei Estadual n. 1293/92, Resoluções – RDC n. 16 de 1º/4/2014 e RDC n. 222, de 28/3/2018, e ainda a Resolução SESAU n. 584 de 11/02/2021, as empresas que desenvolvem fabricação de cosméticos e saneantes devem dispor dos seguintes documentos:

1. Cópia do Contrato Social atualizado;
2. Cópia do CNPJ;
3. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento atualizado;
4. Comprovante atualizado de higienização do reservatório de água que abastece o estabelecimento;
5. Comprovante atualizado da troca do elemento filtrante do filtro de água, caso houver;
6. Comprovante atualizado do controle químico de vetores e pragas urbanas que deverá ser realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária. Apresentar cópia da Licença Sanitária atualizada da empresa responsável pelo serviço;
7. Comprovante atualizado de manutenção dos equipamentos de climatização existentes no estabelecimento por firma especializada;
8. Cópia do Certificado de Vistoria do Corpo de Bombeiros atualizado ou documento equivalente emitido pelo órgão;
9. Cópia da identidade profissional do responsável técnico farmacêutico ou documento equivalente emitido pelo respectivo conselho de classe;
10. Cópia do documento de relação contratual entre a empresa e o responsável técnico;
11. Cópia do registro ou anotação de responsabilidade técnica realizada pelo profissional junto ao respectivo conselho de classe;
12. Declaração de quais produtos cosméticos ou saneantes que irão fabricar;
13. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) de acordo com as atividades desenvolvidas pela empresa; (até 90 dias após entrega do relatório conclusivo, no caso de empresas novas ou inclusões);
14. Declaração de atualização do Manual de Boas Práticas (MBP), Procedimentos Operacionais Padronizados e Plano de Gerenciamento de Resíduos, devidamente assinada pelo responsável técnico e pelo representante legal da empresa. Apresentar os referidos documentos para verificação, no caso de empresas novas ou alterações;
15. Programa de autoinspeção, contemplando periodicidade, não conformidades identificadas, ações corretivas e preventivas, ações de acompanhamento e avaliação. No caso das renovações de licença apresentar o comprovante de execução com os registros;
16. Declaração datada e assinada pelo responsável técnico e pelo representante legal informando como é realizado o transporte dos produtos comercializados pela empresa (se é veículo próprio ou se o transporte é terceirizado);
17. Em caso de transporte próprio, apresentar cópia atualizada do documento do veículo (CRLV). Caso o documento não esteja no nome da empresa, deverá ser apresentado também documento que assegure que o referido veículo de terceiro está sob responsabilidade da mesma. Agendar



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



vistoria do(s) veículo(s) no SEFMED (2020-2097) para fins de posterior emissão do Certificado de Vistoria de Veículo;

18. Em caso de transporte terceirizado, apresentar cópia do contrato atualizado com transportadora licenciada e autorizada para transportar medicamentos, acompanhado de sua Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Licença Sanitária atualizada;

19. Declaração de atualização ou não do (apresentar os referidos documentos para verificação, caso já estejam atualizados ou no caso de empresas novas)

20. Cópia do contrato atualizado com a empresa responsável pela coleta, transporte e disposição final dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) gerados no local;

21. Licença Ambiental da empresa contratada para o tratamento do resíduo gerado;

22. Comprovantes de recolhimento e de destinação final dos resíduos gerados/Nota Fiscal de devolução (logística reversa) nos casos de renovação de licença;

23. Certificado de Registro Cadastral (CRC) e Certificado de Licença de Funcionamento (CLF) emitidos pelo DCPQ da Polícia Federal (para saneantes);

24. Certificado de Registro junto ao exército (para saneantes);

25. Outorga do poço (caso possua);

26. Relação dos equipamentos e instrumentos utilizados acompanhados dos seus comprovantes atualizados de calibração;

27. Relação de funcionários com os respectivos cargos/função, devidamente datada e assinada pelo representante legal;

28. Programa de Gerenciamento de Riscos, Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA), Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) e atestados de saúde ocupacional dos funcionários;

29. Registro atualizado dos treinamentos realizados, devidamente assinado pelos funcionários participantes;

30. Registro de entrega de EPI aos funcionários;

31. Registro do desvio de qualidade que possa ter ocorrido em cada uma das etapas dos processos de recepção, armazenamento, expedição dos produtos comercializados, com a descrição e resolução da ocorrência;

32. Cadastro de fornecedores e clientes;

33. Registro de produção e controle por lote;

34. Registro de controle de qualidade de matéria-prima, embalagem, produto acabado;

35. Registro de limpeza e sanitização dos equipamentos de produção e outros;

36. Laudos de monitoramento da qualidade da água da produção;

37. Fórmula padrão dos produtos produzidos e dossiê de regularização junto à Anvisa;

38. Registro do controle e monitoramento da temperatura e umidade de todos os locais e áreas que armazenam produtos com tais requisitos;

Observações: Nos casos de equipamentos novos, com instalação recente (inferior a 6 meses), para atendimento dos itens 04, 05 e 07 poderão ser apresentadas as notas fiscais dos mesmos.



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



Aprovação de Projeto Básico Arquitetônico (PBA) – para novas empresas e em alterações estruturais

Apresentar Projeto Básico Arquitetônico (PBA) para aprovação pelo Serviço de Análise e Aprovação de Projeto Básico de Arquitetura (SEARQ) da Vigilância Sanitária. O requerimento de projeto básico arquitetônico deverá ser efetuado diretamente no SEARQ (Rua Antonio Maria Coelho, 76 – Vila Planalto, telefone para informações 2020-2100) e deverá ser instruído com os seguintes documentos:

- a) Requerimento em duas vias solicitando análise e aprovação do PBA;
- b) Projeto Básico Arquitetônico;
- c) Relatório Técnico;
- d) Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) ou Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do profissional responsável pelo projeto arquitetônico (CAU ou Crea).

Anexo 1

Legislações específicas:

- Comércio Atacadista de Saneantes:

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.)

RDC N. 989, de 15 de Agosto de 2025 (Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.)

RDC N. 47, de 25 de Outubro de 2013 (Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.)

- Comércio Atacadista de Cosméticos:

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.)

RDC N. 907, de 19 de Setembro de 2024 (Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.)

RDC N. 48, de 25 de Outubro de 2013 (Aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.)



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
GERÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E AMBIENTAL
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



- Fábrica de Cosméticos:

RDC N. 894, de 27 de Agosto de 2014 (Dispõe sobre as Boas Práticas de Cosmetovigilância para as empresas titulares da regularização de produtos cosméticos junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.)

- Outras normas aplicáveis:

RDC N. 222, de 28 de Março de 2018 (Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências)

Norma Regulamentadora N. 01 (Disposições Gerais e Gerenciamento de Riscos Ocupacionais)

Mais legislações federais, estaduais e municipais poderão ser aplicadas.

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas legislações sanitárias vigentes e no Código Sanitário do Município de Campo Grande.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Fevereiro/2026