

Diadema, 24 de janeiro de 2024.

**GREENTECH BRASIL PRODUTOS FARMACOCOSMÉTICOS LTDA**, empresa estabelecida na Rua Altino Arantes nº 32, bairro: Canhema, Diadema / S.P. – cep: 09942-080, inscrita no **CNPJ nº 54.470.604/0002-01**, declara que: De acordo com a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº16, de 1º de abril de 2014 – ANVISA, que dispõe sobre os critérios para Petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de empresas.

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

De acordo com a **Portaria CVS nº 01, de 05/01/2024** que disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas. Os estabelecimentos são classificados de acordo com o risco e por atividade econômica, conforme classificação Nacional de Atividades Econômicas (CNAE).

2093-2/00	FABRICAÇÃO DE ADITIVOS DE USO INDUSTRIAL	<p><b>Compreende:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A fabricação dos compostos abaixo relacionados, utilizados na produção de insumos para fins diversos, tais como: insumos e componentes destinados à fabricação dos produtos saneantes domissanitários, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e produtos para saúde/ correlatos, que utilizam precursores ( ver notas 1 e 2 ) no seu processo de síntese química:</li> <li>Corantes e pigmentos; Essências e ácidos graxos; Óleos essenciais; Compostos químicos utilizados como auxiliares de processo ou de performance como: conservadores e espessantes; Outros compostos.</li> <li>As atividades de armazenamento dos produtos acima citados em depósito fechado (ver nota 3).</li> </ul> <p><b>Notas:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Entende-se por precursores, as substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, relacionadas na lista D1 da Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações, como, por exemplo, ácido fenil acético, piperonal, safrol.</li> <li>O estabelecimento que utiliza ou importa para uso próprio precursores, está sujeito a licença de funcionamento e autorização especial, conforme legislação vigente.</li> <li>As atividades de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamentos e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante/distribuidora, considerado extensão da mesma, é denominado depósito fechado e necessita de Licença de Funcionamento.</li> </ol>	<p><b>Não Compreende:</b></p> <p>A fabricação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Lubrificantes sintéticos não derivados do petróleo;</li> <li>Compostos químicos utilizados como auxiliares de processo ou de performance do produto final nos diversos segmentos de mercado, como: sucro-álcool, papel e celulose, construção civil, couro, têxtil, lubrificantes, etc;</li> <li>Óleos essenciais que não utilizam precursores;</li> <li>Os insumos destinados à fabricação dos produtos saneantes domissanitários, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e produtos para saúde / correlatos, não estão sujeitos a regime de vigilância sanitária e não necessitam de Licença de Funcionamento, conforme legislação vigente.</li> </ul>	SIM
-----------	--	---	--	-----

		<p>Psicotrópicas, relacionadas na lista D1 conforme Portaria SVS/MS 344/98 e suas atualizações, como por exemplo, ácido fenil acético, piperonal, safrol.</p> <p>2. O estabelecimento que utiliza ou importa precursores, para uso próprio, está sujeito a licença de funcionamento e autorização especial, conforme legislação vigente.</p> <p>3. As atividades de armazenamento de produtos próprios, em depósito próprio, que dispõe de instalações, equipamentos e recursos humanos próprios para o exercício desta atividade, instalado em endereço diverso da empresa fabricante/distribuidora, considerando extensão da mesma, é denominado depósito fechado e necessita de Licença de Funcionamento.</p>		
--	--	--	--	--

Desta forma, esclarece o motivo da empresa não possuir licença sanitária para matérias-primas utilizadas para a produção de produtos cosméticos e saneantes.

À disposição,

*Vanessa Kameoka*

---

Vanessa Kameoka  
Qualidade

**GREENTECH BRASIL PRODUTOS FARMACOCOSMÉTICOS LTDA**

**GREENTECH**

Rua Altino Arantes, 32  
Canhema - Diadema - SP.  
CEP 09942-080