



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



**DOCUMENTOS PARA ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL E/OU RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE
INDÚSTRIA DE COSMÉTICOS**

DOCUMENTOS BÁSICOS

1. Requerimento - **Alvará de Saúde SEI - S-833** devidamente preenchido.
2. Cópia do CNPJ – CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA.
3. Cópia do Contrato Social, do Estatuto ou Declaração de Firma Individual.
4. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela SMIC, com a atividade requerida.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

5. Cópia do Alvará dos bombeiros.
6. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo Conselho.
7. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas RDC/ANVISA 16/14, RDC 752/2023 e RDC 48/2013 e outras específicas.
8. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
9. Parecer de aprovação de projeto arquitetônico expedido pela Equipe de Engenharia/CGVS/SMS (informar o número do processo SEI contendo o parecer).
10. (Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) publicada no Diário Oficial da União).

Procedimentos:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: alvarasaude@sms.prefpoa.com.br
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRONICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
- A CGVS ENVIARÁ UM PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES E VEÍCULOS.
- RETIRAR *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA (RESPONSÁVEL LEGAL OU PROCURADOR OU RESPONSÁVEL TÉCNICO).
- ENCAMINHAR O *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* E DEMAIS DOCUMENTOS DA AFE DIRETAMENTE PARA A ANVISA (www.anvisa.gov.br).
- APÓS PUBLICAÇÃO DA AFE NO DOU, ENVIAR CÓPIA PARA produtos@sms.prefpoa.com.br.
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Observação:

No momento da vistoria deverá estar disponível para a fiscalização, os seguintes documentos:

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
- ✓ Programa de prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- ✓ Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional(PCMSO);Atestado de Saúde Ocupacional dos funcionários.
- ✓ Certificado de Controle de pragas e limpeza de reservatórios de água - realizado por empresa com Alvará de Saúde;
- ✓ Registro de controle de temperatura e umidade das áreas de armazenamento e laboratório;
- ✓ Certificado de calibração das balanças;
- ✓ Laudos de análise de água purificada para produção;
- ✓ Comprovação da Capacitação dos Recursos Humanos.