



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



DOCUMENTOS PARA ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL E RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE IMPORTADORA DE COSMÉTICOS

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 específica vigente RDC/ANVISA 16/14, RDC 48/2013, RDC 81/08, RDC 208/18 e RDC 07/2015 e outras.
8. Relação de Produtos Cosméticos a serem importados e comercializados.
9. Procedimentos Operacional Padrão com descrição detalhada das seguintes atividades: importação, armazenagem, distribuição, rotulagem, transporte, rastreabilidade, sistema de qualidade e medidas tomadas em situação de desvio de qualidade (recolhimento, transporte, descarte, destino e comprovação analítica).
10. Quando couber, contrato com empresas terceirizadas juntamente com AFE/ANVISA e Alvará de Saúde atualizado.
11. (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 NÚMERO DE PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
- 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 PDF 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:

- ✓ Programa de prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- ✓ Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional(PCMSO);
- ✓ Comprovação da Capacitação dos Recursos Humanos
- ✓ Registro do controle de temperatura e umidade de áreas de armazenamento.
- ✓ Certificado de Controle de pragas e limpeza de reservatórios de água - realizado por empresa com Alvará de Saúde;

OUTUBRO DE 2018