



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



**DOCUMENTOS PARA RELATÓRIO DE INSPEÇÃO E ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL DE
INDÚSTRIA DE CORRELATOS**

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 e suas alterações, do Estatuto ou Declaração de Firma Individual constando a classe de produtos e atividades pleiteadas.
4. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela SMIC, com a atividade requerida.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

6. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo Conselho.
7. Parecer de aprovação de projeto arquitetônico.
8. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI).
9. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
10. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas Resolução RDC 665/2022, Resolução RDC 551/2022, Resolução RDC 185/2001 e resolução RDC 67/2009.
11. Declaração emitida pela ANVISA, contendo o enquadramento da classe de risco do produto a ser fabricado, de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC 185/2001 ou outra qualquer que venha a substituí-la. Esta declaração se refere à resposta dada pela ANVISA à solicitação de enquadramento de produto protocolizada pela empresa, conforme Relatório do Anexo III.C de Resolução RDC 185/2001.

Procedimentos:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRONICO COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO – LINK DE ACESSO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
- O *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* FICARÁ DISPONÍVEL NO LINK DE ACESSO.
- 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 DE ACESSO.

Observação:

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

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
- ✓ Programa de Gerenciamento de Resíduos de Resíduos (PGR);
- ✓ 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.

ABRIL 2023