



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



**DOCUMENTOS PARA INCLUSÃO DE AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) NO
ALVARÁ DE
TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS**

Documentos básicos:

1. Requerimento - **Alvará de Saúde SEI - S-833** devidamente preenchido solicitando relatório para Autorização Especial.
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 de Saúde da empresa.
6. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) publicada no Diário Oficial da União (DOU).
7. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
8. Declaração que o veículo está adaptado para o transporte de medicamentos: (passível de higienização e de manutenção da temperatura e umidade nos padrões exigidos para o produto transportado) e que a empresa cumpre a Resolução RDC 16/2014, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico.
9. Cópia do Certificado de Licenciamento dos veículos adaptados a transportar medicamentos.

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 NOS 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 AE NO DOU, ENVIAR CÓPIA PARA produtos@sms.prefpoa.com.br;
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Observação:

Em vistoria deverá ser apresentado à fiscalização:

- ✓ Manual de Boas Práticas;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.