



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



**DOCUMENTOS PARA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DE
DISTRIBUIDORA 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
6. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF atualizado).
7. Declaração de que a empresa cumpre a RDC 430/2020, Resolução RDC 16/2014, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
8. 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 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;
- ✓ Organograma da empresa;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.