



**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 DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E FRACIONADORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

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 Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
6. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 204/2006 e demais legislações sanitárias vigentes (RDC 430/2020, Resolução RDC 16/14), inclusive no que se refere ao laboratório de controle de qualidade exigido, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico da empresa.

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 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.