



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



**DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ DE SAÚDE DE FARMÁCIA**

**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 Alvará de Saúde anterior.
6. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA.
8. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE) – cópia do site da ANVISA, se couber.
9. Laudo atualizado de água purificada.
10. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 67/2007, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
11. Para farmácias que trabalham com medicamentos controlados, Certificado de TRANSMISSÃO Regular do SNGPC.
12. Para farmácias com prestação de serviços farmacêuticos e procedimentos de apoio previstos pela Lei Estadual 15.346/19, Lei Municipal 12.676/20 e Resolução RDC 44/09 da ANVISA/MS: Declaração de quais serviços farmacêuticos e procedimentos de apoio pretende realizar, utilizando a nomenclatura descrita nas leis (citar o número da Lei/Resolução, artigos e incisos), informando que está adequada a estas normas e que possui manual de Boas Práticas (MBP), Procedimentos Operacionais Padrões (POP's), treinamento e registro de todos os serviços e procedimentos de apoio realizado, assinado pelo responsável técnico.
13. Para farmácias com serviço farmacêutico de vacinação previsto pela Lei Municipal 12.676/20, solicitar nova relação de documentos a fim de atender à Portaria Municipal 158/18.
14. Para farmácias com manipulação do grupo III (Res. RDC 67/07): Anotação de Responsabilidade Técnica (ART CREA) com descrição do serviço (projeto de ventilação e climatização mecânica) e declaração de que o projeto atende a RDC 50/02, RDC 67/07 e NBR 7256.
15. Para farmácias com manipulação de Nutrição Parenteral e de Quimioterápicos, declaração de adequação à Portaria 272/98 e Resolução RDC 220/04, assinada pelo Farmacêutico Responsável técnico.

Obs.: não existem modelos padrões de declaração.

**Procedimentos:**

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL:  
[alvarasaude@sms.prefpoa.com.br](mailto:alvarasaude@sms.prefpoa.com.br)
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRÔNICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
- A CGVS ENVIARÁ UM PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- APÓS CONCLUSÃO DO PROCESSO, O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

**Solicitamos que os processos sejam encaminhados com antecedência mínima de 45 dias antes do vencimento, para possibilitar a renovação em tempo hábil.**

Observação:

Quando vistoria, deverá ser apresentado à fiscalização:

- ✓ Manual de Boas Práticas;

- ✓ Organograma da empresa;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.
- ✓ Cópia do Roteiro de Auto-Inspeção (preenchido no que couber) conforme anexo VII RDC 67/07, rubricada em todas as páginas e assinada na última pelo Farmacêutico Responsável
- ✓ Cópia dos laudos da água potável e da água purificada (atualizados).
- ✓ Cópia dos Perfis de dissolução com as devidas especificações das matérias-primas ativas (anexo II, RDC 67/07 – se necessário);
- ✓

OUTUBRO 2018