



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



**DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ DE SAÚDE DE IMPORTADORA DE
MEDICAMENTOS**

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. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA.
7. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE) se couber, "Dados da Autorização da Empresa" - cópia do site da ANVISA.
8. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
9. Declaração de que a Empresa cumpre a RDC 430/2020, Resolução RDC 17/2010, Resolução RDC10/2011 e demais legislações sanitárias vigentes, *inclusive referindo-se 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 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:

Em vistoria deverá ser apresentado à fiscalização:

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