



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



**DOCUMENTOS PARA ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL E RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE
TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS – MATRIZ**

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 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, RDC 430/2020 e demais legislação sanitária vigente, assinada pelo Responsável Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
7. Cópia do Certificado de Licenciamento dos veículos adaptados.
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 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 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:

- ✓ POP's da empresa;
- ✓ Documento comprobatório do treinamento do motorista;
- ✓ Monitoramento da temperatura e umidade do veículo.

MARÇO 2021