



**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 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 (Portaria 802/98, 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](mailto: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](http://www.anvisa.gov.br)).
- APÓS PUBLICAÇÃO DA AFE NO DOU, ENVIAR CÓPIA PARA [produtos@sms.prefpoa.com.br](mailto: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.

OUTUBRO 2018