



**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 IMPORTADORA DE COSMÉTICOS**

**DOCUMENTOS ESPECÍFICOS:**

5. Cópia do Alvará dos bombeiros.
6. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo Conselho.
7. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação Sanitária específica vigente – RDC 16/14, RDC 81/08, RDC 07/15 e RDC 48/13 ANVISA e outras.
8. Relação de Produtos Cosméticos a serem importados e comercializados.
9. Procedimentos Operacional Padrão com descrição detalhada das seguintes atividades: importação, armazenagem, distribuição, rotulagem, transporte, rastreabilidade, sistema de qualidade e medidas tomadas em situação de desvio de qualidade (recolhimento, transporte, descarte, destino e comprovação analítica).
10. Quando couber, contrato com empresas terceirizadas juntamente com AFE/ANVISA e Alvará de Saúde atualizado.
11. (Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa/AFE- publicada no Diário Oficial da União da MATRIZ da empresa requerente).

**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 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 PDF PARA [produtos@sms.prefpoa.com.br](mailto:produtos@sms.prefpoa.com.br)
- O ALVARÁ SERÁ ENCAMINHADO EM UM LINK ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.

**Observação:**

No momento da vistoria deverá estar disponível para a fiscalização, os seguintes documentos:

- ✓ Programa de prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- ✓ Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO);
- ✓ Comprovação da Capacitação dos Recursos Humanos
- ✓ Registro do controle de temperatura e umidade de áreas de armazenamento.
- ✓ Certificado de Controle de pragas e limpeza de reservatórios de água - realizado por empresa com Alvará de Saúde;

NOVEMBRO DE 2017