



**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 INDÚSTRIA 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. Cópia do contrato de trabalho ou cópia autenticada da carteira profissional do Responsável Técnico.
7. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas RDC/ANVISA 16/14 e RDC 48/2013.
9. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
10. Parecer de aprovação pela Secretaria Estadual de Saúde do projeto arquitetônico.
11. Relação dos produtos cosméticos que irá fabricar.
13. Manual de Boas Práticas de Fabricação e de Qualidade;
12. (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 PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES E 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:

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

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
- ✓ Programa de prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- ✓ Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional(PCMSO);Atestado de Saúde Ocupacional dos funcionários.
- ✓ Certificado de Controle de pragas e limpeza de reservatórios de água - realizado por empresa com Alvará de Saúde;
- ✓ Registro de controle de temperatura e umidade das áreas de armazenamento e laboratório;
- ✓ Certificado de calibração das balanças;
- ✓ Laudos de análise de água purificada para produção;
- ✓ Comprovação da Capacitação dos Recursos Humanos.

Dezembro 2017