



**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 INDÚSTRIA DE SANEANTES

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 dos bombeiros.
6. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo.
7. Cópia do contrato de trabalho ou cópia autenticada da carteira profissional do Responsável Técnico.
8. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas a RDC/ANVISA 16/14, RDC 47/2013 e RDC 59/2010 e outras específicas.
9. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
10. Parecer de aprovação de projeto arquitetônico expedido pela Equipe de Engenharia/CGVS/SMS (informar o número do processo SEI contendo o parecer).
11. Relação dos produtos saneantes que irá fabricar.
12. Manual de Boas Práticas de Fabricação e de Qualidade;
13. (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 Ocupacíc funcionários.
- ✓ Certificado de Controle de pragas e limpeza de reservatórios de água - realizado por empre 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.