



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



**DOCUMENTOS PARA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) DE
FARMÁCIA**

DOCUMENTOS BÁSICOS:

1. Requerimento - **Alvará de Saúde SEI - S-833** devidamente preenchido solicitando relatório para Autorização Especial.
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 de Saúde.
6. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
7. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) publicada no Diário Oficial da União se já possuir.
8. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 67/2007, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
9. Relação das matérias primas ativas controladas pela portaria 344/98 que a farmácia pretende inicialmente manipular assinada pelo Farmacêutico Responsável Técnico.

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 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);
- APÓS PUBLICAÇÃO DA AE NO DOU, ENVIAR CÓPIA PARA produtos@sms.prefpoa.com.br;
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Observação:

Quando vistoria, deverá ser apresentado à fiscalização:

- ✓ Manual de Boas Práticas;
- ✓ Organograma da empresa;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.
- ✓ Cópia do Roteiro de Auto-Inspeção (preenchido no que couber) conforme anexo VII RDC 67/07, rubricada em todas as páginas e assinada na última pelo Farmacêutico Responsável