DOCUMENTOS PARA RELATÓRIO DE INSPEÇÃO E ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL
DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINAIS – Matriz

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 SMDET, com a atividade requerida.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS:

5. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional especificando a atividade de Gases Medicinais atualizado.
6. Declaração de que a empresa cumpre a RDC 887/24, Resolução RDC 16/2014 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
7. Cópia de Auto Inspeção realizada em conformidade com o previsto pela Seção VIII da RDC 887/2024.

PROCEDIMENTOS:

-ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: **alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br.**
-SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRONICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
-A DVS ENVIARÁ UM NÚMERO DE PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
-AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
-IMPRIMIR *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* (ATRAVÉS DO LINK DE ACESSO AO PROCESSO).
-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 **medicamentos@portoalegre.rs.gov.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;
- ✔ Treinamento dos Funcionários;
- ✔ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.

DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ DE SAÚDE
DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINAIS

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 SMDET, com a atividade requerida.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS
5. Cópia do Alvará de Saúde anterior.
6. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA
8. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE), cópia do site da ANVISA, se couber.
9. Declaração de que a empresa cumpre a RDC 887/24, RDC 16/14, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
10. Cópia da Auto Inspeção atualizada realizada em conformidade com o previsto pela Seção VIII da RDC 887/24

Procedimentos:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL:
alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br
-SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRÔNICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
-A DVS ENVIARÁ UM PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
-APÓS CONCLUSÃO DO PROCESSO, O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Solicitamos que os processos sejam encaminhados com antecedência mínima de 45 dias antes do vencimento, para possibilitar a renovação em tempo hábil.

Observação:
Quando vistoria, deverá ser apresentado à fiscalização:
✔ Manual de Boas Práticas;
✔ Organograma da empresa;
✔ Treinamento dos Funcionários;
✔ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.