



DOCUMENTOS PARA RELATÓRIO DE INSPEÇÃO E DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E FRACIONADORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL

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 da Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia (CRF atualizado) do estabelecimento.
6. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 204/2006 e demais legislações sanitárias vigentes (RDC 430/2020, Resolução RDC 16/14), inclusive no que se refere ao laboratório de controle de qualidade exigido, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico da empresa.

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.
- 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;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra.

Atualizado em 02/07/2025



RENOVAÇÃO DO ALVARÁ DE SAÚDE

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. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA.
7. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE) se couber, "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA.
8. Cópia da Certidão de Regularidade Técnica do Conselho Regional de Farmácia (CRF atualizado) do estabelecimento.
9. Declaração de que a Empresa cumpre a Resolução RDC 204/06, RDC 430/2020, Resolução RDC 16/14 e demais legislações sanitárias vigentes, inclusive referindo-se ao laboratório de controle de qualidade exigido, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico da empresa.

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.
- APÓS CONCLUSÃO DO PROCESSO, 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.

Atualizado em 02/07/2025



PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
EQUIPE DE VIGILÂNCIA DE SERVIÇOS E PRODUTOS DE INTERESSE À SAÚDE

