



## DOCUMENTOS PARA RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE INDÚSTRIA DE CORRELATOS

### 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 e suas alterações, do Estatuto ou Declaração de Firma Individual constando a classe de produtos e atividades pleiteadas.
4. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela SMIC, com a atividade requerida.

#### DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

6. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo Conselho.
7. Parecer de aprovação de projeto arquitetônico – Equipe de Engenharia/ DVS – 3289 2426.
8. Cópia do Alvará dos Bombeiros - APPCI - Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio.
9. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
10. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas Resolução RDC 665/2022, Resolução RDC 551/2022, Resolução RDC 751/2022, resolução RDC 67/2009 e demais legislações. Deverá ser incluído o e-mail institucional e o telefone de contato com a empresa para fins de cadastro.
11. Declaração emitida pela ANVISA, contendo o enquadramento da classe de risco do produto a ser fabricado, de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC 751/2022 ou outra qualquer que venha a substituí-la. Esta declaração se refere à resposta dada pela ANVISA à solicitação de enquadramento de produto protocolizada pela empresa, conforme Relatório do Anexo III.C de Resolução RDC 751/2022.
12. Manual de Boas Práticas e POPs.
13. Relação de Produtos a serem comercializados.

#### Procedimentos:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: [alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br](mailto:alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br)
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRÔNICO COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO – LINK DE ACESSO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
- O *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* FICARÁ DISPONÍVEL NO LINK DE ACESSO.
- ENCAMINHAR O *RELATÓRIO DE INSPEÇÃO* E DEMAIS DOCUMENTOS DA AFE DIRETAMENTE PARA A ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)).
- APÓS PUBLICAÇÃO DA AFE NO DOU, ENVIAR CÓPIA PARA [produtos@portoalegre.rs.gov.br](mailto:produtos@portoalegre.rs.gov.br)
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK DE ACESSO.

#### Observação:

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

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
- ✓ Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGR);
- ✓ 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.



## RENOVAÇÃO DE 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 e suas alterações, do Estatuto ou Declaração de Firma Individual constando a classe de produtos e atividades pleiteadas.
4. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela SMIC, com a atividade requerida.

### DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

6. Cópia do Alvará anterior
7. Cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade, emitido pelo respectivo Conselho.
8. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI).
9. Cópia da Licença Ambiental de Operação expedida pela SMAM.
10. Declaração de que a Empresa cumpre a Legislação sanitária vigente entre elas Resolução RDC 665/2022, Resolução RDC 551/2022, Resolução RDC 751/2022, resolução RDC 67/2009 e demais legislações. Deverá ser incluído o e-mail institucional e o telefone de contato com a empresa para fins de cadastro.
12. Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE – ATUALIZADA (Site da ANVISA).
13. Relação de Produtos a serem comercializados.

### Procedimentos:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: [alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br](mailto:alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br)
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRÔNICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO - LINK DE ACESSO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL NO LINK DE ACESSO EXTERNO.

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

### Observação:

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

- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão Atualizados- POPs;
- ✓ Programa de Gerenciamento de Resíduos (PGR);
- ✓ 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 empresas 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.



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

