

Documentação para Alvará Sanitário INICIAL - IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS

CNAE

Conforme Portaria Estadual nº 358/2016

1. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
2. Cópia do CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
3. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, contendo número da resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br);
4. Para importar insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº 344/98 ou a vier substituí-la, apresentar cópia da publicação da Autorização Especial - AE, em Diário Oficial da União, contendo número da resolução e data, ou cópia da resolução capturada no portal da Anvisa;
5. Cópia da certidão de regularidade emitida pelo conselho Regional de Farmácia - CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;
6. Cópia do Alvará de Localização;
7. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio atualizado;
8. Organograma da empresa;
9. Relação sucinta dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
10. Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui laboratório de controle de qualidade, e relação dos equipamentos existentes;
11. Relatório com descrição das instalações que a empresa dispõe;
12. Manual de Boas Práticas de Importação, Distribuição e Armazenamento de Medicamentos/Insumos Farmacêuticos;
13. Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
14. Cópia do Parecer do Projeto Arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária;
15. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
16. Reservatório de água:
 - Não havendo: Declaração assinada pelo representante legal;
 - Havendo: Apresentar comprovante de limpeza por empresa especializada e regularizada (apresentar cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço).