

Documentação para Alvará Sanitário e Renovação - DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE (CORRELATOS)

Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano – CNAE 4644301 / Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios – CNAE 4645101 / Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia – CNAE 4645102 / Comércio atacadista de produtos odontológicos – CNAE 4645103 / Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças – CNAE 4664800 / Armazéns gerais - emissão de warrant – CNAE 5211701 / Depósitos de mercadorias para terceiros, exceto armazéns gerais e guarda-móveis – CNAE 5211799

1. Requerimento de Alvará Sanitário preenchido (ANEXO);
2. Cópia do Alvará Sanitário (se renovação);
3. 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 (somente para alv. sanitário inicial);
4. Cópia do documento CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
5. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso (somente para distribuidora de medicamentos);
6. Cópia da Certidão de Responsabilidade Técnica, atualizada, junto ao Conselho de Classe do profissional (somente para distribuidora de produtos para a saúde);
7. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção contra Incêndio válido para o período (somente para distribuidora de medicamentos);
8. Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) publicada no Diário Oficial da União ou cópia da Resolução capturada no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br);
9. Para distribuir medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da portaria SMS/MS: nº344/98 ou a que vier substituí-la, apresentar cópia da publicação de Autorização Especial - AE, em Diário Oficial da União, contendo número resolução e data, ou cópia da resolução capturada no portal da Anvisa (www.anvisa.gov.br) – somente para distribuidora de medicamentos;
10. Organograma da empresa (somente para distribuidora de medicamentos);
11. Relação dos outros tipos de produtos com que a empresa irá trabalhar (cosméticos, alimentos, saneantes, produtos para a saúde, etc.) e da necessidade de condições especiais de controle/conservação (termolábeis, fotossensíveis, controlados, etc.) – somente para distribuidora de medicamentos;
12. **Observação:** Deverá apresentar AFE específica para cada tipo de produto distribuído (cosméticos, saneantes, produtos para saúde, medicamentos);
13. Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais atualizada (somente para distribuidora de medicamentos);
14. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
15. Reservatório de água:
 - Não havendo: Declaração assinada pelo representante legal;

- Havendo: Cópia do comprovante de limpeza por empresa especializada e regularizada **ou** declaração com descrição detalhada do procedimento de limpeza, assinada pelo representante legal e pelo responsável pelo procedimento;

16. Cópia do Contrato com empresa recolhadora de resíduos de serviços de saúde;

17. Controle Integrado de Pragas e Vetores Urbanos (Cópia do Certificado de desinsetização e desratização e cópia do Alvará Sanitário da empresa que realizou o serviço).

OBSERVAÇÕES:

- Autorização de Funcionamento (AFE) deve ser peticionada pela empresa utilizando-se o CNPJ da matriz da empresa, e é extensiva a todos os estabelecimentos filiais que realizam atividades com medicamentos;
- O estabelecimento que não tiver autorização de funcionamento de empresa (AFE) concedida pelo ministério da saúde deverá providenciar. Informações no site da Anvisa: www.anvisa.gov.br.

Serão solicitados em inspeção:

- Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos ou de Produtos para a Saúde;
- Procedimentos Operacionais Padrão;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos, elaborado conforme Capítulo II da RDC/Anvisa 222/2018, contendo a descrição da empresa responsável pelo transporte, e/ou armazenamento temporário e/ou destino final dos RSS, bem como o número das licenças de operação e suas validades.

LEGISLAÇÃO: [Lei Federal nº 6360/1976](#); [Portaria nº 802-1998](#); [RDC nº 222/2018](#); [Decreto Estadual 23430/74](#); [Lei Federal nº 6437/1977](#); [Portaria nº 358-2016](#); [RDC nº 16-2014](#).



Rua Benjamin Constant, nº 179, Passo das Pedras
CEP: 94035-200 - Gravataí/RS
Fone: (51) 3600-7740
sms.viems@gravatai.rs.gov.br
www.gravatai.rs.gov.br

SMS
SECRETARIA MUNICIPAL
DA SAÚDE

VIEMSA
VIGILÂNCIA EM SAÚDE

ANEXO - REQUERIMENTO PADRÃO

O estabelecimento (razão social):

Ramo de atividade:

Nome fantasia:

Endereço:

CEP:

Bairro:

Fone:

Fax:

CNPJ:

E-mail:

Responsável Técnico:

CRF n.º:

Responsável Legal:

RG/CPF:

Vem Requerer:

() Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial)

() Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário)

() Cancelamento de Licença Sanitária (alvará sanitário)

() Alteração de Licença Sanitária:

____ Representante Legal

____ Responsável Técnico

____ Endereço

____ Razão Social

____ Ampliação de atividade

____, ____ de ____ de ____.

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal