

Documentação para Alvará Sanitário Inicial e Renovação- FRACIONADORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS

Envasamento e empacotamento sob contrato – CNAE 8292000

Conforme Portaria Estadual nº358/2016

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 último alvará sanitário (somente para renovação);
3. Cópia do CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da 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);
5. Para fracionar insumos farmacêuticos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº 344/98 ou a que 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;
6. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;
7. Cópia do Alvará de Localização;
8. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado;
9. Organograma da Empresa;
10. Relação sucinta das substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
11. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
12. 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);
13. Cópia do parecer do projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária;
14. Manual de Boas Práticas de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
15. Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs.