

## Secretaria da Saúde

Secretária de Estado: ARITA BERGMANN  
End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º Andar  
Porto Alegre/RS - 90119-900

### PORTARIAS

#### PORTARIA Nº.: 309/2010

(Revogada pela Portaria SES Nº 1.235/2022)

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação inicial, renovação e alteração de Licença Sanitária Estadual (alvará) e Certificação de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para Indústrias de Correlatos no Estado do Rio Grande do Sul.

**A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

**Considerando** que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

**Considerando** o disposto no artigo 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros produtos definidos pela referida lei, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem;

**Considerando** o disposto no artigo 10, I, da Lei Federal 6.437 de 20 de agosto de 1977, que determina ser infração sanitária construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes;

**Considerando** a Resolução RDC nº. 59 da ANVISA, de 27 de junho de 2000, que determina a todos fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos;

**Considerando** Resolução RDC nº. 185 da ANVISA, de 22 de outubro de 2001, Aprova o Regulamento Técnico que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos;

**Considerando** o disposto no artigo 842 do Decreto Estadual nº. 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determina que ficam sujeitos ao alvará de licença para funcionamento, junto a Secretaria da Saúde, todos os estabelecimentos que pela natureza das atividades desenvolvidas, possam comprometer a proteção e a preservação da saúde pública, individual e coletiva;

#### Resolve:

**Art. 1º** - Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação inicial, renovação e alteração de Licença Sanitária Estadual (alvará) e para fins de Certificação de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias de Correlatos no Estado do Rio Grande do Sul;

**Art. 2º** - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.  
Porto Alegre, 28 de maio de 2010.

ARITA BERGMANN  
Secretária de Estado da Saúde

### ANEXO I

#### DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA INICIAL DE INDÚSTRIAS DE CORRELATOS:

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);
- 3- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- 4- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do técnico, atualizado para o ano em curso;
- 5- Comprovante original de pagamento da taxa referente ao alvará solicitado, paga no BANRISUL conforme modelo disponível no site www.saude.rs.gov.br, na opção "pagamento de taxas e serviços";
- 6- Relação dos produtos a serem fabricados pela indústria, de acordo com Resolução RDC 185/2001;
- 7- Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA;
- 8- Organograma da empresa e fluxograma da produção;
- 9- Listagem dos produtos a serem produzidos pela empresa;
- 10- Licença atualizada dos bombeiros, do meio ambiente e de localização;
- 11- Certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;
- 12- Certificado de limpeza das caixas d'água, realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;

### ANEXO II

#### DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE CORRELATOS

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do técnico, atualizado para o ano em curso;
- 3- Comprovante original de pagamento da taxa referente ao alvará solicitado, paga no BANRISUL conforme modelo disponível no site www.saude.rs.gov.br, na opção "pagamento de taxas e serviços";
- 4- Cópia da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, publicada em Diário Oficial da União, contendo o boletim e a data;
- 5- Caso tenha ocorrido alguma alteração no projeto arquitetônico original aprovado na VISA, apresentar o parecer conclusivo relativo à aprovação da alteração do mesmo, emitido pela VISA;
- 6- Cópia do último alvará sanitário emitido pela VISA;
- 7- Organograma da empresa e fluxograma da produção;
- 8- Listagem dos produtos produzidos na empresa;
- 9- Procedimento Operacional Padrão relativo a qualificação de fornecedores;
- 10- Manual de Boas Práticas de Fabricação;
- 11- Licença atualizada dos bombeiros, do meio ambiente e de localização;
- 12- Certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;
- 13- Certificado de limpeza das caixas d'água, realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;

#### A PARTIR DA DETERMINAÇÃO DA ANVISA PARA O PROCEDIMENTO DE INSPEÇÃO, A VISA ESTADUAL SOLICITA OS SEGUINTE DOCUMENTOS PRÉ-INSPEÇÃO:

- 1- Cópia do alvará sanitário atualizado;
- 2- Auto-inspeção baseada na RDC nº 59/00 de 27/06/00;
- 3- Relação dos produtos fabricados pela indústria e respectivos registros na ANVISA;
- 4- Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado na SES/RS;
- 5- Organograma da empresa e fluxograma de produção;
- 6- Manual de Boas Práticas de Fabricação;
- 7- Licença atualizada dos bombeiros, do meio ambiente e de localização;
- 8- Certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;
- 9- Certificado de limpeza das caixas d'água, realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local.

### ANEXO IV

#### DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE CORRELATOS

##### Alteração de Representante Legal

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);

##### Alteração de Responsável Técnico

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do técnico, atualizado para o ano em curso;
- 3- Cópia do último alvará sanitário emitido pela VISA.

##### Alteração de endereço

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);
- 3- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- 4- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do técnico, atualizado para o ano em curso;
- 5- Comprovante original de pagamento da taxa referente ao alvará solicitado, paga no BANRISUL conforme modelo disponível no site www.saude.rs.gov.br, na opção "pagamento de taxas e serviços";
- 6- Relação dos produtos a serem fabricados pela indústria, de acordo com Resolução RDC 185/2001;
- 7- Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA;
- 8- Organograma da empresa e fluxograma da produção;
- 9- Listagem dos produtos a serem produzidos pela empresa;
- 10- Licença atualizada dos bombeiros, do meio ambiente e de localização;
- 11- Certificado de controle de pragas realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;
- 12- Certificado de limpeza das caixas d'água, realizado por empresa devidamente licenciada pela VISA local;

##### Alteração de Razão Social

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico - modelo ANEXO V;
- 2- Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, com a comprovação do Registro no órgão competente (Junta Comercial, ou Cartório de Títulos e Registro Especial, ou Cartório de Registro das Pessoas Jurídicas, conforme o caso);
- 3- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- 4- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do técnico, com alterações;

### ANEXO V

#### REQUERIMENTO PADRÃO

Ilmo(a) Sr.(a)

Delegado(a) CRS

O estabelecimento (razão social):		
		Ramo de atividade:
Nome fantasia:		
Endereço:		
Bairro:		Município:
CEP:	Fone:	Fax:
CNPJ:		E-mail:
Responsável Técnico:		
N.º CRF:		
Responsável Legal:		
Vem Requerer: ( ) Licença Sanitária Inicial ( alvará Inicial) ( ) Renovação de Licença Sanitária ( renovação de alvará sanitário) ( ) Alteração de Licença Sanitária Representante Legal		
Responsável Técnico _____		Endereço _____
_____ Razão Social		

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Assinatura de Responsável Técnico \_\_\_\_\_

Assinatura do Responsável Legal \_\_\_\_\_

Código: 684076