

PORTARIA Nº 871/2011

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para renovação, alteração e cancelamento de Alvará Sanitário de estabelecimentos industriais de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes, e saneantes domissanitários

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, 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 tenham sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem;

Considerando que 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 outras 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 constitui infração sanitária, com base no disposto no artigo 10, inciso I, da Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 327, de 30 de julho de 1997, que determina o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de Saneantes Domissanitários;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 348, de 23 de maio de 1997, que determina o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos produtores de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes;

Considerando a Lei Estadual nº 10.987, de 11 de agosto de 1997 que estabelece normas sobre sistemas de prevenção e proteção contra incêndios, dispõe sobre a destinação da taxa de serviços especiais não emergenciais do Corpo de Bombeiros e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 6.938, de 31 de agosto de 1981, que dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências;

Considerando o disposto nos artigos 842 e 843 do Regulamento aprovado pelo Decreto Estadual nº 23.430 de 24 de outubro de 1974, que determina que ficam sujeitos a Alvará de Licença para funcionarem junto à Secretaria da Saúde, com prazo de validade de 12 (doze) meses a contar da data de sua concessão, 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, as relações de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação inicial e renovação de Alvará Sanitário para indústrias de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários situadas no Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2º - Os documentos referidos no artigo anterior deverão ser protocolizados na Coordenadoria Regional de Saúde correspondente ou diretamente no Setor de Protocolo do Centro Estadual de Vigilância em Saúde, conforme a pactuação em vigor.

Parágrafo Único – Nos casos em que as ações de licenciamento e fiscalização de indústrias de produtos de higiene pessoal, cosméticos, perfumes e saneantes domissanitários estejam descentralizadas, os Municípios deverão adotar as relações de documentos referidas no artigo anterior, sem prejuízo de outros documentos que venham a ser exigidos, e a taxa correspondente à concessão e/ou renovação de alvará sanitário será devida aos cofres públicos municipais, na forma que a legislação municipal dispuser.

Art. 3º – Após avaliação técnica competente, bem como conclusão da Inspeção Sanitária com Parecer Conclusivo Satisfatório, deverá ser fornecido Relatório Técnico de Inspeção à empresa requerente, com prazo de validade de um ano a contar da sua emissão, para fins de peticionamento de Autorização de Funcionamento de Empresa junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Art. 4º - Determinar a realização de inspeção local, após o recebimento da publicação da Autorização de Funcionamento de empresa, para fins de concessão de Alvará Sanitário inicial.

Parágrafo Único – No período compreendido entre a concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa pela ANVISA e a concessão do Alvará Sanitário pelo Estado ou Município, fica vedado o funcionamento da empresa, sob pena de interdição.

Art. 5º - O cancelamento da Autorização de Funcionamento de Empresa pela ANVISA implicará o cancelamento automático do Alvará Sanitário.

Art. 6º – Determinar que sejam sumariamente arquivados os processos que, durante o período de um ano após o recebimento do Relatório Técnico de Inspeção, não tenha sido concluído com a respectiva publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa no Diário Oficial da União.

Art. 7º - Em caso de revogação das Portarias SVS/MS nº 327/97 e/ou 348/97, por superveniência de legislação que não contemple novos roteiros de inspeção, serão utilizados os até então vigentes, até que se constituam novos roteiros de inspeção no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária.

Art. 8º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 23 de agosto de 2011.

CIRO SIMONI,
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL PARA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS:

- 1) Procuração de representante legal se for o caso, devidamente autenticada;
- 2) Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (neste documento deverão estar claramente explicitados os objetivos das atividades que forem requeridas);
- 3) Cópia atualizada do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), considerando o ano fiscal;
- 4) Relação sucinta da natureza e espécie dos produtos com que a empresa irá trabalhar;
- 5) Declaração contendo os seguintes dados gerais:
 - a) razão social;
 - b) nome do representante legal;
 - c) nome do responsável técnico e número de sua inscrição no Conselho Regional respectivo;
 - d) relação de endereços com CEP, telefones, fax, e-mail, locais de fabricação, filiais, depósitos e distribuidoras;
 - e) nome do procurador legalmente habilitado se houver.
- 6) Relatório Técnico de Capacitação contendo:
 - a) relação completa da natureza e espécie dos produtos com que a Empresa irá trabalhar.
 - b) Memorial de descritivo da aparelhagem, maquinário e instalações disponíveis para atender às atividades pleiteadas, por área de fabricação (quando for o caso), bem como relação completa dos aparelhos e equipamentos a serem usados no controle de qualidade, projeto arquitetônico aprovado, memorial descritivo aprovado, ofício ou parecer de aprovação.
 - c) relatório da organização da empresa (organograma).
 - d) nome(s) e número(s) de inscrição, no Conselho Regional correspondente, do(s) responsável(is) técnico(s) da empresa;
 - e) Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na Empresa (Portaria 327/97).
Observação: Deve ser entregue para análise prévia, não devendo ser juntado ao processo por conter documentos sigilosos da empresa.
- 7) Certidão de Regularidade ou Anotação de Função Técnica, emitido pelo Conselho Regional respectivo, do responsável técnico da empresa;
- 8) Cópia do Contrato de Trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa;
- 9) Fichas de Autógrafos do representante legal e do responsável técnico, em uma via;
- 10) Licença ambiental;
- 11) Alvará de localização;
- 12) Carta de habitação;
- 13) ~~Alvará expedido pelo Corpo de Bombeiros~~ ([Revogado pela Portaria SES N° 941/2018](#));
- 14) Comprovante de pagamento original de taxa referente à solicitação de alvará sanitário inicial, site do SEFAZ (<http://www.sefaz.rs.gov.br>), código 0200.
Serão solicitados em inspeção, os seguintes documentos:
- 15) Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
- 16) Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO);
- 17) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os trabalhadores da empresa.

Observações:

- 1) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.
- 2) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.
- 3) Para fins de Alteração de Endereço deverá ser protocolizada a mesma documentação para Alvará inicial, o mesmo valendo para inclusão de filial. Neste caso, anexar cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa no Diário Oficial da União e o cadastramento no site da ANVISA/MS.

ANEXO II**DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL PARA INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS:**

- 1) Cópia da publicação da Autorização para Funcionamento de Empresa no Diário Oficial da União;
 - 2) Comprovante de pagamento original de taxa referente à solicitação de renovação de alvará sanitário, site da Secretaria Estadual da Fazenda (<http://www.sefaz.rs.gov.br>), código 0200;
 - 3) Cópia atualizada do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), considerando o ano fiscal;
 - 4) Certidão de Regularidade ou Anotação de Função Técnica, emitido pelo Conselho Regional respectivo, do responsável técnico da empresa;
 - 5) Roteiro de auto-inspeção devidamente preenchido, assinado pelo Responsável Técnico;
 - 6) Licença ambiental;
 - 7) Alvará de localização;
 - 8) Carta de habitação;
 - 9) ~~Alvará expedido pelo Corpo de Bombeiros~~ ([Revogado pela Portaria SES N° 941/2018](#))
- Serão solicitados em inspeção, os seguintes documentos:
- 10) Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA);
 - 11) Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO);
 - 12) Atestado de Saúde Ocupacional de todos os trabalhadores da empresa.

Observações:

- 1) Toda a documentação deve ser assinada pelo representante legal da empresa.
- 2) A documentação relativa à parte técnica deve ser assinada, também, pelo responsável técnico.
- 3) A documentação enviada à ANVISA/MS relativa à Alteração de Representante Legal, Responsável Técnico, Razão Social, Inclusão ou Exclusão de Atividades deverá obrigatoriamente ser anexada aos processos de renovação de Alvará.