GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 654/2023

Aprova as orientações e a relação de documentos necessários para abertura de processos administrativos para solicitação de aprovação e alteração de projeto arquitetônico; solicitação inicial, renovação e alteração de Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia de Produtos Para Saúde (Dispositivos Médicos), perante a Secretaria Estadual da Saúde. (PROA 17/2000-0189657-7).

A **SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III da Constituição do Estado e:

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 art. 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 os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes 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 art. 43 da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972, e no art. 842 do Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determinam 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 ou coletiva, e

Considerando o disposto no art. 4º, inciso I da Lei Estadual nº 8.109 de 19 de dezembro de 1985, com redação dada pela Lei Estadual 14.391 de 30 de dezembro de 2013, que estabelece que as renovações de alvarás dar-se-ão anualmente de acordo com a data de sua emissão, devendo sua renovação ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência,

RESOLVE:

Art. 1º Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, as orientações e a relação de documentos necessários para a abertura de processos administrativos para solicitação de aprovação e alteração de projeto arquitetônico, solicitação inicial, renovação e alteração do Alvará Sanitário de estabelecimentos da cadeia de Produtos Para Saúde (Dispositivos Médicos) perante a Secretaria Estadual da Saúde.

Art. 2º Para os efeitos da presente Portaria são adotadas as seguintes definições:

I - Autorização de Funcionamento (AFE): ato legal de competência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) que permite o

funcionamento de empresas ou estabelecimentos, instituições e órgãos sujeitos à vigilância sanitária, mediante o cumprimento de requisitos técnicos e administrativos específicos dos marcos legal e regulatório sanitários;

II - Comércio varejista de produtos para saúde: compreende as atividades de comercialização de produtos para saúde de uso leigo, em quantidade que não exceda a normalmente destinada ao uso próprio e diretamente a pessoa física para uso pessoal ou doméstico;

III - Condições Técnico Operacionais (CTO): classificação aplicada aos estabelecimentos ou linhas de produção em início de atividade, ou também às linhas de produção já existentes quando da inclusão de nova classe de risco, que possuem capacidade técnica e operacional adequada à fabricação em escala industrial de produtos para saúde;

IV - Distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou profissionais para o exercício de suas atividades;

V - Documentos de instrução: documentos necessários para a instauração de um processo administrativo;

VI - Fabricante: qualquer pessoa que projeta, fabrica, monta ou processa um produto acabado, incluindo aqueles que desempenham funções por contrato de esterilização, rotulagem, embalagem;

VII - Fiscalização sanitária: conjunto de ações para verificação do cumprimento das normas sanitárias de proteção da saúde e gerenciamento do risco sanitário, exercido mediante o poder de polícia administrativo na cadeia de produção, transporte, armazenamento, importação, distribuição e comercialização de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;

VIII - Inspeção sanitária: conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que visa à proteção da saúde individual e coletiva, por meio da verificação in loco do cumprimento dos marcos legal e regulatório sanitários relacionados às atividades desenvolvidas e às condições sanitárias de estabelecimentos, processos e produtos, que permite a adoção de medidas de orientação e correção de situações que possam causar danos à saúde da população;

IX – Alvará Sanitário: documento emitido pela autoridade sanitária competente no qual constam as atividades sujeitas à vigilância sanitária a que o estabelecimento está apto a exercer;

X - Licenciamento sanitário: ato legal que permite o funcionamento de estabelecimentos, constatada sua conformidade com requisitos legais e regulamentares;

XI - Dispositivo médico (produto médico): qualquer instrumento, aparelho, equipamento, implante, dispositivo médico para diagnóstico in vitro, software, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser usado, isolado ou conjuntamente, em seres humanos, para algum dos seguintes propósitos médicos específicos, e cuja principal ação pretendida não seja alcançada por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos no corpo humano, mas que podem ser auxiliados na sua ação pretendida por tais meios: a) diagnóstico, prevenção, monitoramento, tratamento (ou alívio) de uma doença; b) diagnóstico, monitoramento, tratamento ou reparação de uma lesão ou deficiência; c) investigação, substituição, alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico; d) suporte ou manutenção da vida; e) controle ou apoio à concepção; ou f) fornecimento de

informações por meio de exame *in vitro* de amostras provenientes do corpo humano, incluindo doações de órgãos e tecidos;

XII - Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*: reagentes, calibradores, padrões, controles, coletores de amostra, softwares, instrumentos ou outros artigos, usados individualmente ou em combinação, com intenção de uso determinada pelo fabricante para a análise *in vitro* de amostras derivadas do corpo humano, exclusivamente ou principalmente, para fornecer informações para fins de diagnóstico, auxílio ao diagnóstico, monitoramento, compatibilidade, triagem, predisposição, prognóstico, predição ou determinação do estado fisiológico;

XIII - Produtos para Saúde: produtos enquadrados como produtos médicos (dispositivos médicos);

XIV - Produto para Saúde de uso leigo: produto médico ou produto diagnóstico para uso *in vitro* de uso pessoal que não dependa de assistência profissional para sua utilização, conforme especificação definida no registro ou cadastro do produto junto à Anvisa;

XV - Responsável Legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;

XVI - Responsável Técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo Conselho Profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Portaria;

XVII - Vigilância Sanitária Competente: órgão de vigilância sanitária que realiza as ações de fiscalização e licenciamento de estabelecimentos, serviços e produtos alvo da vigilância sanitária;

XVIII - Relatório de Inspeção: documento formal elaborado pela equipe de inspeção contendo informações sobre o estabelecimento, o relato da situação encontrada durante a inspeção, os requisitos técnicos aplicáveis cumpridos ou não, a conclusão da inspeção quanto ao cumprimento das boas práticas e/ou condições de funcionamento do estabelecimento, a adoção das medidas pertinentes, assinatura da equipe e ciência do responsável pelo estabelecimento (Responsável Técnico ou Responsável Legal);

XIX - Certificado de Responsabilidade Técnica: documento emitido pelo Conselho de Classe do Responsável Técnico, que visa atestar a condição do profissional para assumir a responsabilidade pela atividade do estabelecimento.

Art. 3º Fica revogada a Portaria SES Nº 49/2018.

Art. 4º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 27 de junho de 2023.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde

ANEXO I **PORTARIA SES Nº 654/2023**

ORIENTAÇÕES GERAIS

1. O licenciamento inicial de indústrias e de importadoras de produtos para saúde dependerá de prévia aprovação de projeto arquitetônico junto à Secretaria de Saúde, conforme exigência estabelecida no art. 52, inciso III, da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.
2. Após aprovação, será emitido o parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado, o qual deverá fazer parte da documentação necessária à solicitação de Alvará Sanitário.
3. A documentação referente à solicitação de Alvará Sanitário deverá ser protocolizada junto à Vigilância Sanitária (VISA) competente que, posteriormente, realizará inspeção no estabelecimento para verificação de Condições Técnico Operacionais (CTO). O processo deverá conter todos os documentos de instrução relacionados nesta Portaria, de acordo com o tipo de solicitação.
4. No caso de ausência de documentos de instrução, ou quando os documentos não estiverem em conformidade com a norma, o solicitante será informado da não abertura do processo.
5. Será emitido o Relatório de Inspeção pela Autoridade Sanitária competente, que fará parte da documentação de solicitação de concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Um dos documentos de instrução que integram a solicitação da AFE é o relatório de inspeção de estabelecimento, emitido pela VISA competente.
6. O estabelecimento deverá encaminhar uma cópia da publicação da AFE em D.O.U. à VISA competente, para que seja juntada ao processo de solicitação de Alvará Sanitário inicial, quando então este poderá ser emitido.
7. A renovação do Alvará Sanitário deverá ser requerida, no mínimo, 120 (cento e vinte) dias antes do término de sua vigência, de acordo com a Lei Estadual nº 8.109 de 19 de dezembro de 1985, com redação dada pela Lei Estadual 14.391 de 30 de dezembro de 2013. No caso da solicitação inicial (estabelecimentos novos), esta poderá ser realizada a qualquer tempo.
8. A emissão de guia para pagamento de taxas estaduais deverá ser realizada no portal da Secretaria da Fazenda.
9. É passível de alteração no Alvará Sanitário a mudança de razão social, endereço, responsável legal e responsável técnico. No caso de alteração de endereço, deverá ser submetido à análise e aprovação um novo projeto arquitetônico. E no caso específico de mudança de endereço e de município, com mudança de VISA competente, o processo deverá ser instruído com a documentação pertinente à empresa em início de atividade.

ANEXO II **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE INDÚSTRIAS E IMPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento/produto;
2. Anotação de Responsabilidade Técnica – ART ou Registro de Responsabilidade Técnica - RRT, assinado pelo Responsável Técnico relativo à atividade de projeto de arquitetura;
3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
4. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
5. Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria e/ou importadora, assinada pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento*;
6. Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria e/ou importadora assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
7. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Plantas Baixas, Planta de Fluxo, e Plantas de Cortes e Fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico*;
8. Cópia do Alvará de Localização.

Deverá ser atendido o disposto no ANEXO XI “ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETOS ARQUITETÔNICOS DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE”, desta Portaria;*

ANEXO III **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, se houver, 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), devendo estar explicitada a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
4. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia do Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA competente;
7. Cópia do Alvará de Localização;

8. Manifestação emitida pela Anvisa, contendo o enquadramento da classe de risco do produto a ser fabricado, de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC n.º 751/2022 ou RDC Nº 36/2015, da ANVISA, ou outras que vierem a substituí-las ou complementá-las. No caso de produto que não gere dúvida de seu enquadramento para fins de registro/cadastro, fica a critério da autoridade sanitária a apresentação dessa manifestação.
9. Cópia da publicação em D.O.U. da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), contendo número da resolução e data da publicação. Este documento não é exigido na abertura do processo, mas é necessário para sua tramitação.

ANEXO IV **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS E DISTRIBUIDORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição, e Estatutos, com suas alterações, se houver, 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), devendo estar explicitada a classe de produtos e as atividades pleiteadas;
3. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
4. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
6. Publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), contendo número da resolução e data da publicação;
7. Cópia do Alvará de Localização;
8. Relação dos produtos a serem importados, exportados e/ou distribuídos com enquadramento da classe de risco de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução RDC n.º 751/2022, ou RDC Nº 36/2015, da ANVISA, ou outras que vierem a substituí-las;
9. Cópia do Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA competente, no caso de importadoras.

ANEXO V **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO INICIAL DE ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária local, assinado pelo Responsável Legal;
2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
4. Cópia do Alvará de Localização.
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO VI **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE INDÚSTRIAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS E DISTRIBUIDORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico;
2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
3. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso;
4. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
5. Cópia do Alvará Sanitário do ano anterior;
6. Caso tenha ocorrido alguma alteração no projeto arquitetônico original aprovado, apresentar cópia do parecer conclusivo relativo à aprovação da alteração emitido pela VISA competente, tratando-se de indústrias e importadores.

ANEXO VII **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal;
2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;
3. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;
4. Cópia do Alvará Sanitário do ano anterior.

ANEXO VIII **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE INDÚSTRIAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS PARA SAÚDE.

1. Alteração de Representante Legal

1.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico;

1.2. 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);

1.3. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

2. Alteração de Responsável Técnico

2.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e pelo Responsável Técnico;

2.2. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso;

2.3. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

3. Alteração de endereço

3.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;

3.2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) com endereço atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

3.3. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, com endereço atualizado, válido para o ano em curso;

3.4. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;

3.5. Cópia do Alvará Sanitário vigente;

3.6. Cópia do Alvará de Localização do endereço atualizado;

3.7. Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA competente, do endereço atualizado, no caso de indústrias e a importadoras de produtos para saúde.

4. Alteração de Razão Social

4.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;

4.2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

4.3. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, com alterações e atualizado para o ano em curso;

4.4. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

ANEXO IX **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO.

1. Alteração de Responsável Legal

1.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal;

1.2. 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);

1.3. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

2. Alteração de endereço

2.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal;

2.2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada;

2.3. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício;

2.4. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

3. Alteração de Razão Social

3.1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Responsável Legal;

3.2. Documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) atualizado, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada.

3.3. Cópia do Alvará Sanitário vigente.

ANEXO X **PORTARIA SES Nº 654/2023**

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA CANCELAMENTO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA TODOS OS ESTABELECIMENTOS DA CADEIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

1. Requerimento Padrão (ANEXO XII) solicitando o cancelamento do Alvará Sanitário, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária local, assinado pelo Representante Legal;
2. Cópia do Alvará Sanitário vigente;
3. Cópia do Distrato Social, se for o caso;
4. Documento de baixa de responsabilidade técnica no Conselho do Profissional respectivo, *exceto para comércio varejista de produtos para saúde de uso leigo;*
5. Guia para pagamento de taxa de Serviços de Saúde Pública e comprovante de pagamento do valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO XI **PORTARIA SES Nº 654/2023**

ORIENTAÇÕES TÉCNICAS PARA ELABORAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE (E IMPORTADORAS NO QUE COUBER).

CONTEÚDO MÍNIMO DOS DOCUMENTOS.

1 DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES (DA)

1.1 Descrever os produtos fabricados, o fluxo do processo de produção da empresa (da recepção da matéria prima - MP à expedição do produto acabado - PA), e o fluxo de funcionários.

1.2 Apresentar em forma de tabela a relação de todos os produtos passíveis de fabricação na unidade fabril objeto da análise, contendo nome técnico do produto, sua linha (equipamentos, materiais ou dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro*), forma de apresentação, seus pesos/volumes, e respectiva classificação de risco, conforme a classificação indicada na resolução RDC/ANVISA nº 751/2022, ou outra que vier a substituí-la.

Exemplo:

Produto	Linha	Apresentação	Peso / Volume	Classe de Risco

1.3 Informar as embalagens primárias, secundárias e outras, utilizadas no processo.

1.4 Descrever, se for o caso, salas com classificação da qualidade do ar (sistema de aquecimento, ventilação e ar condicionado - AVAC).

1.5 Informar sobre as condições ambientais necessárias (temperatura e umidade relativa do ar) e respectivo controle, nos almoxarifados de material de acondicionamento e embalagem – MAE, MP e PA, bem como na área de fabricação dos produtos, de modo a prevenir sua contaminação ou outros efeitos adversos sobre o produto.

1.6 Informar qual a procedência da água utilizada no processo (formulação de produtos) bem como, se for o caso, qual será o sistema de tratamento utilizado.

1.7 Informar sobre os controles de qualidade necessários, se possui laboratório específico para controle microbiológico e/ou físico-químico.

1.8 Apresentar o nº total de funcionários por gênero, da área administrativa e da área de produção, de forma a permitir a avaliação no Memorial Descritivo e no Projeto Arquitetônico da quantidade de sanitários, vestiários, refeitório e reservatório de água para consumo.

1.9 Informar como e onde será atendida a BPF relativo ao Refeitório/Copa.

1.10 Descrever os procedimentos adotados para o descarte de resíduos.

2. MEMORIAL DESCRITIVO (MD)

2.1 Utilizar a nomenclatura dos ambientes conforme previsto nas BPF.

2.2 Especificar no memorial descritivo os revestimentos de pisos, paredes e forros, de todos os ambientes.

2.3 Especificar as divisórias, descrevendo o seu tipo, características superficiais e resistência.

2.4 Descrever o sistema de renovação de ar (ar condicionado central, insufladores/exaustores, etc. informando respectivas potências) dos ambientes.

2.5 Adicionalmente, será exigido sistema de exaustão dedicado para processo de produção em todas as salas onde serão manipulados produtos que necessitam de exaustão para serem produzidos (pós, produtos químicos, etc.).

2.6 Descrever o sistema AVAC, quando for o caso.

2.7 Informar no MD os ambientes com características de antecâmara (passagem de pessoal e/ou material de uma área classificada para outra) e qual sistema de intertravamento/comando de acessos será empregado.

2.8 Descrever a solução adotada para a destinação dos esgotos cloacal e pluvial.

2.9 Descrever, se for o caso a solução adotada para ETE (Estação de Tratamento de Esgoto).

2.10 Definir ralos em aço inoxidável, sifonados com tampas escamoteáveis.

2.11 Descrever a solução adotada para impedir o acesso de insetos, aves e outros animais em todas as esquadrias, as aberturas de ventilação, aberturas de exaustão, fechamento entre o telhado e as paredes e outras que existirem.

2.12 Informar qual será a capacidade dos reservatórios de água para consumo e para o processo.

3. PROJETO ARQUITETÔNICO (PA)

3.1 Projeto Arquitetônico - composto pelos seguintes elementos:

3.1.1 Planta de Situação (Esc. 1:1000) e Planta de Localização (Esc. 1:200 ou 1:500);

3.1.2 Planta(s) Baixa(s), (Esc. 1:50 ou 1:75);

3.1.3 Planilha de áreas (área total e sob intervenção);

3.1.4 Cortes (no mínimo 01 longitudinal e 01 transversal, passando por pontos críticos da produção) e Fachadas (Esc. 1:50 ou 1:75);

3.1.5 Planta de Fluxos de Produção (da Recepção da MP à Expedição do PA) e de funcionários.

3.2 Norma para Representação de Projeto de Arquitetura: NBR 6492, ou outra que vier a substituí-la.
3.3 Apresentar junto à indicação do número da prancha, sua totalização. Ex.: 01/05 – prancha número um, de um total de cinco. Indicar no Selo das pranchas a área do projeto.
3.4 Graficar as plantas deixando o espaço acima do "selo" livre para os carimbos.
3.5 Caracterizar na planta de localização/planta baixa acesso exclusivo de forma a que as dependências do estabelecimento e as áreas adjacentes não servirão como residência ou moradia.
3.6 Apresentar separadamente as seguintes plantas:
3.6.1 Planta Baixa de Arquitetura:
3.6.1.1 Informações: identificação de todos os ambientes com suas áreas, revestimentos (piso, paredes e forro); cotas, níveis, larguras das portas e passagens, dimensões das janelas e *passtrough* (altura, largura e peitoril), passadores (altos e baixos), equipamentos fixos (sanitários, pias, lavatórios, tanques e outros), pontos do sistema de ventilação forçada (se houver), localização das grelhas de insuflamento e de retorno do sistema AVAC e o diferencial de pressão entre as salas (se houver), etc.
3.6.2 Planta de Fluxos: do processo de produção e de funcionários:
3.6.2.1 Representar os fluxos em planta baixa específica, deixando somente a identificação dos ambientes. Considerar no mínimo a indicação dos fluxos de Matéria Prima (MP), Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE), Produto Intermediário (PI), Produto Acabado (PA) e Funcionários.
3.6.2.2 Graficar leiaute com mobiliários e equipamentos.
3.7 Utilizar a nomenclatura e/ou prever os ambientes conforme as BPF – dimensionados de acordo com o porte da indústria:
3.7.1 Área de Armazenamento de Matérias Primas (MP) e Material de Acondicionamento e Embalagem (MAE) - com áreas separadas ou sinalizadas para Recepção, Quarentena, Liberado e Reprovado;
3.7.2 Ambiente de Pesagem/Fracionamento;
3.7.3 Ambiente de Produção/Produto Intermediário;
3.7.4 Ambiente de Controle Físico Químico e Microbiológico - caso o microbiológico seja terceirizado, descrever na DA;
3.7.5 Área de Rotulagem e Embalagem de produtos;
3.7.6 Área de Armazenamento de Produto Acabado (PA) - com áreas separadas ou sinalizadas para Quarentena, Liberado e Reprovado;
3.7.7 Área para Produto Devolvido/Recolhido: armazenado em área segura;
3.7.8 Administração: prever no projeto onde serão executadas as atividades administrativas da indústria, como salas de treinamento de funcionários, sala para auditorias, inspeções e reuniões, compra e vendas, direção;
3.7.9 Sanitários masculino e feminino;
3.7.10 Banheiros/Vestiários masculino e feminino com armários;
3.7.11 Área de Paramentação de Funcionários para acesso a produção;
3.7.12 Depósito de Material de Limpeza (DML) com tanque ou solução alternativa;
3.7.13 Copa para atender as necessidades dos funcionários da fábrica;
3.7.14 Abrigo temporário de resíduos, de acordo com a ABNT 10.004/2004, ou outra que vier a substituí-la.
3.8 Caracterizar em planta baixa instalações separadas para a fabricação e o acondicionamento (armazenamento) dos materiais, substâncias e produtos terminados.
3.9 Graficar as alturas e larguras dos degraus das escadas.
3.10 Graficar em planta baixa local para sistema de tratamento de água de processo, caso exista;
3.11 Graficar em planta baixa e cortes, os pontos e dutos dos sistemas de renovação de ar (indicando potência e vazão dos equipamentos - insuflamento/exaustão no lado externo da edificação).
3.12 Prever Ducha (chuveiro) com lava-olhos junto às áreas de produção e laboratórios de controle de qualidade, se aplicável.
4. O projeto de arquitetura aprovado na DVS deve, obrigatoriamente, corresponder àqueles aprovados nas demais instâncias (Prefeitura Municipal, Corpo de Bombeiros, etc.).
5. Eventuais correções solicitadas pelo analista do projeto deverão ser enviadas por correio eletrônico para o Setor de Produtos Para Saúde/Seção de Tecnologias em Saúde.
6. Uma vez definido que o projeto atende às exigências e pode ser aprovado, o interessado será avisado para apresentar cópia física (papel para assentamento de carimbos e assinaturas).
7. Serão permitidas, no máximo, 3 (três) reapresentações do projeto submetido à aprovação sob o mesmo número de protocolo. No caso de uma quarta reapresentação do projeto, um novo pedido de avaliação deverá ser protocolado, atendendo ao ANEXO II desta Portaria.
8. O prazo para cada uma das reapresentações do projeto, para atendimento aos pareceres emitidos, será de no máximo de 90 dias; finalizando esse prazo, o processo será arquivado.

ANEXO XII **PORTARIA SES Nº 654/2023**
REQUERIMENTO PADRÃO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA
Razão Social:
Nome Fantasia:
CNPJ:
Endereço:

GOVERNO DO ESTADO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Bairro:	Município:
CEP:	Fone:
AFE N.º ou ☐ inicial	Data da publicação da AFE em DOU:
E-mail:	
Responsável Técnico - RT *(pela empresa):*	
CPF do RT:	Conselho de classe:
N.º de registro do RT no conselho profissional:	
E-mail:	
Responsável Legal – RL (*pela empresa*):	
CPF do RL:	
Conselho profissional *(preencher caso deseje que essa informação conste no alvará)*:	N.º de registro:
Responsável Técnico *(pelo Projeto Arquitetônico):*	
CPF do RT:	Conselho de Classe:
N.º de registro do RT no conselho profissional:	
E-mail:	

ATIVIDADE PLEITEADA

**Assinalar somente a atividade a ser licenciada pelo órgão de vigilância sanitária competente*

☐ Fabricar ☐ Distribuir ☐ Importar ☐ Exportar

Classe de risco do produto a ser fabricado: **Assinalar somente para atividade de **fabricação**.*

Linhas: ☐ Materiais ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

☐ Equipamentos ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

☐ Produtos para diagnóstico *IN VITRO* ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV

CNAE*: _____ **Informar somente o CNAE correspondente às atividades pleiteadas.*

VEM REQUERER

☐ Licença Sanitária Inicial
☐ Renovação de Licença Sanitária
☐ Alteração de Licença Sanitária: ☐ Responsável Legal
☐ Responsável Técnico
☐ Endereço
☐ Razão Social

☐ Projeto arquitetônico: ☐ Aprovação Área a ser aprovada (m²): _____
☐ Alteração
Parecer de aprovação anterior n.º: _____

☐ Cancelamento de Licença Sanitária.

Motivo: _____

Local e data: _____

Assinatura dos requerentes:

_____ Responsável Técnico da Empresa

_____ Responsável Legal