3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, contendo número da Resolução e data;
7. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) para o ano em curso;
8. Cópia da Licença Ambiental atualizado para o ano em curso;
9. Cópia do Alvará de Localização;
10. 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 da ANVISA nº 185/2001 ou outra que vier a substituí-la;
11. Manual da Qualidade que incorpore as Boas Práticas de Importação, Exportação, Distribuição, Armazenamento e Transporte de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos);
12. Lista mestra dos procedimentos operacionais padronizados.

ANEXO V - PORTARIA Nº 1227/2014

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE ESTABELECIMENTOS QUE EXERCEM O COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS PARA SAÚDE DE USO LEIGO.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal - modelo;
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. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
4. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
5. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;
6. Cópia do Alvará de Localização.

ANEXO VI - PORTARIA Nº 1227/2014

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E TRANSPORTADORAS E DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;
2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;
7. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior;
8. Caso tenha ocorrido alguma alteração no projeto arquitetônico original aprovado pela VISA, apresentar o parecer conclusivo relativo à aprovação da alteração emitido pela VISA, (somente para indústrias).

ANEXO VII - PORTARIA Nº 1227/2014

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

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e pelo Responsável Técnico;
2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
3. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
4. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;
5. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior.

ANEXO VIII - PORTARIA Nº 1227/2014

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS, IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E TRANSPORTADORAS E DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).

Alteração de Representante Legal

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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 da Licença Sanitária do ano em exercício.

Alteração de Responsável Técnico

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional do técnico, atualizado para o ano em curso;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.

Alteração de endereço

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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 do responsável técnico, atualizado para o ano em curso;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
7. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;
8. Cópia da Licença Ambiental atualizada;
9. Cópia do Alvará de Localização;
10. Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA *(somente para indústrias).*

Alteração de Razão Social

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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 do responsável técnico, atualizado para o ano em curso.

ANEXO IX - PORTARIA Nº 1227/2014

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

Alteração de Representante Legal

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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 da Licença Sanitária do ano em exercício.

Alteração de endereço

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
5. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
6. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;
7. Cópia da Licença Ambiental atualizada;
8. Cópia do Alvará de Localização;

Alteração de Razão Social

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;
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 do responsável técnico, atualizado para o ano em curso.

ANEXO X - PORTARIA Nº 1227/2014

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA

Para todos os estabelecimentos da cadeia de produtos médicos e produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando o cancelamento da Licença Sanitária, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária local, assinado pelo Representante Legal – ANEXO XI;
2. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
3. Cópia do Distrato Social;
4. Baixa de responsabilidade técnica no Conselho do Profissional respectivo;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício

ANEXO XI - PORTARIA Nº 1227/2014

REQUERIMENTO PADRÃO

À Vigilância Sanitária:

O estabelecimento (razão social):		
Ramo de atividade:		
Nome fantasia:		
Endereço:		
Bairro:		Município:
CEP:	Fone:	Fax:
CNPJ:		E-mail:
Responsável Técnico:		
N.º no Conselho Profissional:		
Responsável Legal:		
Vem Requerer: ( ) Licença Sanitária inicial ( ) Renovação de Licença Sanitária ( ) Alteração de Licença Sanitária ____ Representante Legal ____ Responsável Técnico ____ Endereço ____ Razão Social ( ) Projeto arquitetônico _____ Aprovação _____ Alteração		

Porto Alegre, _____de _____ de _____.

_____ _____

Assinatura do Responsável Técnico Assinatura do Responsável Legal

Codigo: 1415345

***REPUBLICAÇÃO**

PORTARIA Nº 968/2014

Altera parcialmente a Portaria nº 211/2014.

A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições legais:

RESOLVE:

Art. 1º - Acrescentar ao preâmbulo da Portaria nº 211/2014, o seguinte texto:

Considerando a diretriz 11, do eixo 1, da Portaria nº 1052 de 08 de maio de 2007, PDVISA, que estabelece a consolidação da responsabilidade dos componentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária de exercer o poder de polícia em relação às condições de trabalho.

Art. 2º - Dar novo texto ao Art. 3º da Portaria nº 211/2014, que passará a ter o seguinte texto:

Art. 3º - Os órgãos competentes de Vigilância em Saúde, bem como os Centros de Referência em Saúde do Trabalhador - CEREST, e as Unidades de Referência em Saúde do Trabalhador - UREST - farão cumprir as normas referidas no Preâmbulo, mediante a realização de fiscalizações aos ambientes e processos de trabalho e de outras ações pertinentes, buscando o apoio de órgãos governamentais e de organismos representativos da comunidade e dos trabalhadores.

Art. 3º - As demais disposições permanecem sem alterações.

Art. 4º - Esta Portaria entrará em vigência no ato de sua publicação no Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul.

Porto Alegre, 01 de outubro de 2014.

SANDRA FAGUNDES
Secretária de Estado da Saúde

***REPUBLICADO POR ERRO DE DIGITAÇÃO NO ARTIGO 2º.**

Codigo: 1415346