

PORTARIA Nº 1227/2014

(Revogada pela Portaria SES Nº 49/2018)

(Revogada pela Portaria SES Nº 1.235/2022)

~~Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos) perante a Secretaria de Estado da Saúde.~~

~~**A SECRETÁRIA DE ESTADO DA SAÚDE DO RIO GRANDE DO SUL**, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual,~~

~~**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 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 7º, inciso VII, da Lei Federal 9.782 de 26 de janeiro de 1999, que determina que compete à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos que envolvam risco à saúde pública;~~

~~**Considerando** o disposto no art. 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, as orientações e a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária Estadual de estabelecimentos da cadeia de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso *In Vitro* (Correlatos).~~

~~**Art. 2º** - Fica revogada a Portaria n.º 309, de 28 de maio de 2010.~~

~~**Art. 3º** - A partir da data da publicação desta Portaria, os estabelecimentos devem atender na íntegra as exigências nela contidas.~~

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

Porto Alegre, 24 de novembro de 2014.

SANDRA FAGUNDES
—Secretária de Estado da Saúde

ANEXO I — PORTARIA Nº 1227/2014

~~ORIENTAÇÕES GERAIS PARA INSTALAÇÃO DE EMPRESAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICOS DE USO *IN VITRO*~~

~~O licenciamento de uma indústria de Produtos Médicos e Produtos para Diagnósticos de Uso *In Vitro* dependerá de prévia aprovação de projeto arquitetônico junto à Secretaria de Saúde.~~

~~Após aprovação, será emitido o parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado, o qual deverá fazer parte da documentação necessária para solicitação de Licença Sanitária.~~

~~As empresas que exerçam atividades de importação, exportação, distribuição e comércio varejista deverão cumprir as exigências da Vigilância Sanitária local, em relação ao projeto arquitetônico.~~

~~As empresas que exerçam atividade de industrialização, importação, exportação, distribuição e comércio varejista deverão protocolizar a documentação referente à solicitação da Licença Sanitária junto à Vigilância Sanitária local que realizará inspeção no estabelecimento para verificação de condições técnico operacionais.~~

~~Será emitido o relatório de inspeção pela Autoridade Sanitária local, que fará parte da documentação de solicitação de concessão de AFE — Autorização de Funcionamento de Empresa, junto à ANVISA — Agência Nacional de Vigilância Sanitária.~~

~~Deverá ser juntada uma cópia da publicação da AFE no Diário Oficial da União ao processo de solicitação de Licença Sanitária, para que esse possa ser emitido.~~

ANEXO II — PORTARIA Nº 1227/2014

~~DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO/ALTERAÇÃO DE PROJETOS DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO* (Correlatos).~~

- ~~1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) solicitando a aprovação/alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico;~~
- ~~2. Cópia do Alvará de Localização;~~
- ~~3. ART — Anotação de Responsabilidade Técnica ou RRT — Registro de Responsabilidade Técnica, assinado pelo Responsável Técnico pela elaboração do projeto arquitetônico;~~
- ~~4. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;~~
- ~~5. Descrição das Atividades a serem desenvolvidas na indústria, assinada pelo Representante Legal ou Responsável Técnico pelo estabelecimento;~~
- ~~6. Uma via do Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico;~~
- ~~7. Uma via do Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação, Planta de Localização, Planta Baixa e Cortes, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico.~~

ANEXO III – PORTARIA Nº 1227/2014

~~DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS MÉDICOS E PRODUTOS PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO* (Correlatos).~~

- ~~1. Requerimento Padrão (ANEXO XI) 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, 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. 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. Parecer conclusivo do projeto arquitetônico aprovado pela VISA;~~
- ~~8. Cópia do Alvará de Proteção e Prevenção Contra Incêndio (APPCI) atualizado;~~
- ~~9. Cópia da Licença Ambiental atualizada;~~
- ~~10. Cópia do Alvará de Localização;~~
- ~~11. Relação dos produtos a serem fabricados, com enquadramento da classe de risco de acordo com as regras de classificação descritas na Resolução – RDC da ANVISA n.º 185/2001 ou outra que vier a substituí-la.~~

ANEXO IV – PORTARIA Nº 1227/2014

~~DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE IMPORTADORAS, EXPORTADORAS, DISTRIBUIDORAS E TRANSPORTADORAS 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 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. 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 Contrato 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