



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 651/2024

Estabelece as orientações e a relação de documentos necessários para abertura de processos administrativos para solicitação de aprovação e alteração de projeto arquitetônico, concessão inicial, renovação e alteração de Alvará Sanitário de indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários, perante a Secretaria Estadual da Saúde. (PROA 24/2000- 0128756-0).

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso das atribuições e no disposto no Art. 90, III, da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul e:

Considerando o disposto no art. 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que somente podem 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 a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 47, de 25 de outubro de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos Saneantes, e dá outras providências.

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 48, de 25 de outubro de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que aprova o Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências.

Considerando o disposto no art. 43 da Lei Estadual nº 6.503, de 22 de dezembro de 1972, que determina que ficam sujeitos ao alvará de licença para funcionamento, junto à 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.

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 na Secretaria da Saúde 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.

Considerando o disposto nos arts. 842 e 843 do Regulamento sobre Promoção, Proteção e Recuperação da Saúde Pública, aprovado pelo Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determina que estarão sujeitos a alvará de funcionamento, junto à Secretaria da Saúde, com prazo de validade de 12



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

(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 Estabelecer 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, alteração e cancelamento de Alvará Sanitário de indústrias de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários, perante a Secretaria Estadual da Saúde.

Art. 2º Fica revogada a Portaria SES Nº 871/2011, de 23 de agosto de 2011, publicada no Diário Oficial do Estado nº 165, páginas 23 e 24, de 25 de agosto de 2011.

Art. 3º Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 18 de outubro de 2024.

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO I – Portaria SES N° 651/2024

ORIENTAÇÕES GERAIS

1. O licenciamento inicial para as indústrias fabricantes de Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos, Perfumes e Saneantes Domissanitários 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. A aprovação de projeto arquitetônico está condicionada à análise e parecer técnico favorável da Vigilância Sanitária, elaborado por profissional legalmente habilitado como arquiteto ou engenheiro civil, quanto à verificação das conformidades dos documentos apresentados com as normas pertinentes.
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 do cumprimento das boas práticas de fabricação. O processo deverá conter todos os documentos de instrução relacionados nesta Portaria.
4. O Relatório de Inspeção emitido pela VISA competente após inspeção(ões) sanitária(s) deverá ser encaminhado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) pelo estabelecimento para solicitação de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
5. Até 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.
6. De posse da AFE, o estabelecimento deverá encaminhar uma cópia da publicação da AFE no Diário Oficial da União (D.O.U) à VISA competente, a qual inspecionará o estabelecimento para verificar as condições técnico-operacionais para a emissão de Alvará Sanitário inicial.
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, de endereço, de responsável legal, de responsável técnico, bem como as ampliações e reduções de atividades/classes. No caso de alteração de endereço, deverá ser submetido à análise e à aprovação um novo projeto arquitetônico. No caso específico de mudança de endereço e de município, com mudança de VISA competente, o processo deverá ser instruído com a documentação pertinente da empresa em início de atividade para a VISA correspondente.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO II - Portaria SES N° 651/2024

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA APROVAÇÃO OU ALTERAÇÃO DE PROJETO ARQUITETÔNICO DE INDÚSTRIAS DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS.

1. Requerimento padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
2. Comprovante de Anotação ou Registro de Responsabilidade Técnica pelo projeto arquitetônico (ART ou RRT), emitido pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) ou Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU).
3. Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) atualizado, considerando o ano fiscal, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada.
4. Descrição das atividades a serem desenvolvidas na indústria, assinada pelo Representante Legal e/ou pelo Responsável Técnico pelo estabelecimento.
5. Memorial Descritivo do Projeto Arquitetônico, que deve descrever as condições existentes ou projetadas para a indústria, assinado pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico.
6. Projeto Arquitetônico composto por Planta de Situação e Localização, Plantas Baixas, Planta de Fluxo, e Plantas de Cortes (transversal e longitudinal) e Fachadas, assinadas pelo Responsável Técnico pelo projeto Arquitetônico.
7. Cópia do Alvará de Localização ou Declaração da Prefeitura Municipal de que o local onde se pretende estabelecer a edificação industrial está de acordo com o Código de Obras e/ou Plano Diretor do município e encontra-se dentro do zoneamento definido pela legislação municipal (caso ainda não tenha alvará de localização).
8. Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de aprovação de projeto arquitetônico (exame de projetos de prédios não residenciais), site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.

ANEXO III - Portaria SES N° 651/2024

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. Requerimento padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII)
2. Procuração do representante legal, se for o caso.
3. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrado no órgão competente e suas alterações.
4. Cópia do CNPJ atualizado, considerando o ano fiscal, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada.
5. Cópia de documento de identificação oficial do responsável legal.
6. Cópia de documento de identificação oficial do responsável técnico.
7. Relação produtos com que a empresa irá trabalhar com respectivo grau ou risco, conforme registro/notificação na ANVISA.
8. Relatório Técnico de Capacitação contendo:
 - 8.1. Relação completa da natureza e espécie dos produtos, incluindo volumes/massa e forma de apresentação (líquido, sólido, semissólido) com que a empresa irá trabalhar;
 - 8.2. 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;
 - 8.3. Relatório da organização da empresa (organograma); e
 - 8.4. Nome(s) e número(s) de inscrição, no Conselho Regional correspondente, do(s) responsável (is) técnico(s) da empresa.
9. Manual de Boas Práticas de Fabricação a ser utilizado na empresa.
10. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso.
11. Cópia do Contrato de Trabalho ou da Carteira Profissional do responsável técnico da empresa.
12. Fichas de Autógrafos do representante legal e do responsável técnico, em uma via.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

13. Cópia do Alvará de Localização ou Declaração da Prefeitura Municipal de que o local onde se pretende estabelecer a edificação industrial está de acordo com o Código de Obras e/ou Plano Diretor do município e encontra-se dentro do zoneamento definido pela legislação municipal (caso ainda não tenha alvará de localização).
14. Comprovante de solicitação da AFE junto da ANVISA e, após a sua publicação, envio de cópia da publicação em Diário Oficial da União (D.O.U).
15. Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de alvará sanitário inicial, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.

ANEXO IV - Portaria SES N° 651/2024

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

1. Requerimento padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII)
2. Procuração do representante legal, se for o caso.
3. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição registrado no órgão competente e suas alterações.
4. Cópia do CNPJ atualizado, considerando o ano fiscal, contemplando o CNAE pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com a atividade pleiteada.
5. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso.
6. Lista Mestra dos POPs.
7. Cópia do último Alvará Sanitário.
8. Cópia do último Parecer do projeto arquitetônico aprovado pela VISA competente.
9. Roteiro de Autoinspeção devidamente preenchido e assinado (ANEXO VIII).
10. Comprovante de pagamento da taxa referente à renovação de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.

ANEXO V - Portaria SES N° 651/2024

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE CANCELAMENTO DE ALVARÁ SANITÁRIO/ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES DE INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS.

1. Requerimento Padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
2. Cópia do contrato social com o devido encerramento das atividades.
3. Cópia da Baixa de Responsabilidade Técnica no respectivo Conselho de Classe.
4. Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de cancelamento de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.

ANEXO VI - Portaria SES N° 651/2024

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA PARA ALTERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE INDÚSTRIA DE PRODUTOS DE HIGIENE PESSOAL, COSMÉTICOS, PERFUMES E SANEANTES DOMISSANITÁRIOS.

1. Alteração de Responsável Legal.
 - 1.1. Requerimento Padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
 - 1.2. Cópia do Contrato Social ou da Ata de Constituição registrado no órgão competente e suas alterações.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DA SAÚDE

- 1.3. Cópia de documento de identificação oficial do novo responsável legal.
 - 1.4. Cópia do Alvará Sanitário vigente.
 - 1.5 Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de alteração de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.
2. Alteração de Responsável Técnico.
- 2.1. Requerimento Padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
 - 2.2. Comprovante de responsabilidade técnica pelo estabelecimento, emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, atualizado para o ano em curso.
 - 2.3. Cópia de documento de identificação oficial do novo responsável técnico.
 - 2.4 Cópia do Alvará Sanitário vigente.
 - 2.5 Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de alteração de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.
3. Alteração de endereço.
- 3.1. Requerimento Padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
 - 3.2. CNPJ com endereço atualizado.
 - 3.3. Cópia do Alvará de Localização do endereço atualizado.
 - 3.4. Cópia do Alvará Sanitário vigente.
 - 3.5. Parecer conclusivo do projeto arquitetônico, aprovado pela VISA competente, no endereço atualizado.
 - 3.6. Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de alteração de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.
4. Alteração de Razão Social
- 4.1. Requerimento Padrão devidamente preenchido e assinado (ANEXO VII).
 - 4.2. Cópia do Contrato Social ou da Ata de Constituição registrado no órgão competente e suas alterações.
 - 4.3. CNPJ atualizado.
 - 4.4. Cópia do Alvará Sanitário vigente.
 - 4.5. Comprovante de pagamento da taxa referente à solicitação de alteração de alvará sanitário, site do SEFAZ ou documento comprovando a isenção.



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO VII - Portaria SES N° 651/2024

REQUERIMENTO PADRÃO

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA	
Razão Social:	
Nome Fantasia:	
CNPJ:	
Endereço:	Bairro:
Município:	CEP:
Email:	Telefone:
AFE nº:	Data de publicação no D.O.U:
Responsável Técnico pela empresa:	Nº de Registro no Conselho:
	CPF:
Responsável Técnico pelo projeto arquitetônico:	Nº de Registro no Conselho:
	CPF:
ATIVIDADE PLEITEADA:	
<i>(Assinalar somente a atividade a ser licenciada pelo órgão de Vigilância Sanitária competente)</i>	
<input type="checkbox"/> Fabricar <input type="checkbox"/> Distribuir <input type="checkbox"/> Importar <input type="checkbox"/> Exportar	
CLASSE DE PRODUTOS FABRICADOS:	
<input type="checkbox"/> Cosméticos <input type="checkbox"/> Produtos de Higiene <input type="checkbox"/> Perfumes <input type="checkbox"/> Saneantes Domissanitários	<input type="checkbox"/> Grau I ou Risco I <input type="checkbox"/> Grau II ou Risco II
CNAE correspondente à atividade pleiteada:	
VEM REQUERER:	
<input type="checkbox"/> Alvará Sanitário Inicial	
<input type="checkbox"/> Renovação de Alvará Sanitário	
<input type="checkbox"/> Alteração de Alvará Sanitário:	<input type="checkbox"/> Responsável Legal <input type="checkbox"/> Responsável Técnico <input type="checkbox"/> Endereço <input type="checkbox"/> Razão Social <input type="checkbox"/> Ampliação ou Redução de Atividades (<i>informar</i>)

<input type="checkbox"/> Aprovação de Projeto Arquitetônico: Área a ser aprovada: _____m ²	<input type="checkbox"/> Aprovação <input type="checkbox"/> Alteração Nº do parecer de aprovação anterior: _____

<input type="checkbox"/> Cancelamento de Alvará Sanitário / Encerramento de Atividades (<i>informar motivo</i>) _____	

Local e Data:

Assinatura do requerente:

Responsável Legal

Responsável Técnico



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO VIII - Portaria SES N° 651/2024

ROTEIRO DE AUTOINSPEÇÃO

	Item Necessário	Legislação	Sim	Não	N/A
1.	A empresa possui AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) ou entrou com solicitação junto à Anvisa?	Art. 3º da RDC nº 16/2014.			
2.	Foi realizado combate de vetores e pragas? Há certificação?	Item 10.11.1 "j" I da RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
3.	Foi realizado higienização dos reservatórios de águas? Há certificação?	Itens 13.4 e 13.5 do Anexo II das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
4.	Há comprovantes de MTR (Manifesto de Transporte de Resíduos)?	Lei nº 12.305/2010.			
5.	No caso de Terceirização, os dados da contratada/contratante e produtos envolvidos estão disponíveis?	RDC nº 175/2006 e RDC nº 176/2006.			
6.	Há estudo da estabilidade dos produtos fabricados, contemplando as metodologias e os resultados dos ensaios?	Item 3.6 das RDC 47/2013 e RDC nº 48/2013.			
7.	Há procedimentos relacionados aos desvios de qualidade, devoluções, reclamações e recolhimentos? Citar se há um sistema de Vigilância Pós-Comercialização (Vigipós)	Itens 4.1 "j", 6, 7 e 8 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
8.	Há procedimentos para investigação de resultados fora da especificação?	Item 18 "g" das RDC nº 47/2013 e RDC nº 48/2013.			
9.	São realizadas análises microbiológicas dos produtos acabados?	Item 18.25.6 da RDC 48/2013 e Cap. V da RDC 752/2022.			
10.	É disponibilizado equipamentos de proteção (coletiva e individual)? Se sim, há controle de entrega de EPIs?	Item 5.8 das RDC 47/2013 RDC 48/2013.			
11.	Há procedimentos e dados relacionados à limpeza das instalações, dos equipamentos e utensílios utilizados na fábrica?	Item 10.11.1 "h" das RDC 48/2013 e 47/2013.			
12.	Há Laudo Técnico das Condições Ambientais de Trabalho (LTCAT)? Há Relatório Analítico?	Lei nº 8.213/91. NR-07 .			
13.	Há programa ou procedimento de treinamento para os funcionários, com carga horária, assuntos abordados com frequência de realização/reciclagem?	Itens 11.4, 11.5 e 11.6 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
14.	Qual o tipo de água utilizada (potável, deionizada, filtrada ou purificada) na produção? De que fonte (poço artesiano ou rede)? É realizado algum tratamento?	Item 13.1, 13.2, 13.3 e 13.4 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
15.	São realizadas análises físico-químicas e microbiológicas na água de produção?	Item 13.6 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
16.	Há Procedimento operacional padrão para identificação correta das matérias – primas, descarte e destino?	Itens 18.26.2 e 10.11.1 "b" das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DA SAÚDE

17.	Há retenção de amostras de matéria-prima e produtos acabados conforme prazo da legislação?	Item 19 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
18.	A empresa possui planta arquitetônica aprovada pela autoridade sanitária competente?	Item 12.1 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
19.	Possui e instalações, equipamentos e aparelhagem necessários e em condições adequadas à finalidade a que se propõem, incluindo qualificações e calibrações?	Itens 12.2 e 17.3 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
20.	Há procedimentos operacionais padrão para recepção, identificação, controles de estoque e armazenamento de produtos acabados devolvidos ou recolhidos?	Item 15.10 das RDC nº 47/2013 e RDC nº 48/2013.			
21.	Há um programa de autoinspeção, com abrangência, frequência, responsabilidades de execução e ações decorrentes das não conformidades?	Item 9.4 e 9.6 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
22.	Existem mecanismos que assegurem que fornecedores e clientes estejam devidamente regularizados junto às autoridades sanitárias competentes, quando aplicável?	Item 3.3.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
23.	Os utensílios e materiais de limpeza possuem um local específico para a guarda destes materiais?	Item 17.11 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
24.	Há uma área separada, identificada e de acesso restrito para o armazenamento de produtos ou substâncias sujeitas a controle especial?	Item 15.13 da RDC 47/2013 e item 15.12 da RDC 48/2013.			
25.	Há áreas de recebimento e expedição adequadas e protegidas contra variações climáticas?	Itens 15.31 da RDC 47/2013 e 15.30 da RDC 48/2013.			
26.	As áreas de descanso, refeitório, vestiários, sanitários e manutenção são separadas da área de produção?	Item 14.1 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
27.	Os vestiários, lavatórios e sanitários são de fácil acesso e em quantidade o suficiente para o número de usuários em condições de higiene adequadas, providos com sabonetes líquidos e toalhas de papel ou secadores?	Item 14.2 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
28.	A empresa possui um laboratório de controle de qualidade independente da produção?	Item 18.1 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
29.	Os laboratórios de qualidade dispõem de espaço suficiente, áreas apropriadas e são projetados de acordo com a lógica de operações?	Item 18.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
30.	No controle de qualidade possui facilmente no setor as especificações, procedimentos de amostragem, métodos de ensaio e registros, boletins e/ou certificados analíticos e registro de monitoramento?	Item 18.12 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
31.	Os responsáveis pela produção e pelo controle da qualidade são independentes entre si?	Item 11.8 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
32.	Os produtos estão isolados dos pisos e afastados das paredes?	Item 15.17 da RDC 47/2013 e 15.16 da RDC 48/2013.			
33.	Os pisos, paredes e teto são feitos com um material resistente, de fácil limpeza e estão em um bom estado de conservação?	Item 15.4 da RDC 47/2013 e 15.3 da RDC 48/2013.			
34.	As instalações do almoxarifado estão protegidas contra a entrada de roedores, insetos, aves e outros animais?	Item 15.5 da RDC 47/2013 e 15.4 da RDC 48/2013.			



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DA SAÚDE

35.	Todas as matérias primas são recebidas com os respectivos laudos de análise do fabricante/fornecedor?	Item 15.30 da RDC 47/2013 e 15.29 do Anexo II da RDC 48/2013.			
36.	Existe um sistema de controle de estoque? O estoque é controlado para que a rotatividade obedeça à regra: primeiro que expira, primeiro que sai (PEPS), quando aplicável?	Itens 15.14 e 15.15 da RDC 47/2013 e Itens 15.13 e 15.14 da RDC 48/2013.			
37.	Os locais de armazenamento que precisam do controle de temperatura e umidades apresentam monitoramentos, verificações e registros?	Item 17.9 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013			
38.	As etiquetas ou sistemas de identificação de matérias e produtos contêm o nome do material ou produto e/ou respectivo código interno de referência o número do lote atribuído pelo fornecedor e número dado pela empresa quando recebido, a situação dos materiais: quarentena, em análise, aprovado, rejeitado e devolvido? Apresentam como a data de validade?	Itens 15.10 e 15.22 da RDC 47/2013.			
39.	As amostragens dos materiais são realizadas em área definida, por pessoas autorizadas, de modo a evitar contaminações? As amostras são representativas do lote do material recebido?	Itens 16.1 e 16.2 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
40.	Todos os equipamentos (instrumentos, utensílios e recipientes) utilizados no processo de amostragem e que entram em contato com os materiais estão limpos, sanitizados e guardados em locais apropriados devidamente identificados?	Item 16.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
41.	As áreas de produção têm o tamanho compatível com o volume de operações realizadas?	Item 17.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
42.	Possui sistemas de exaustão adequados e que garantam a proteção contra contaminação cruzada?	Item 17.10 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013. Art. 246 do Decreto Estadual 23430/1974			
43.	É efetuada a limpeza dos equipamentos após cada produto fabricado?	Item 17.19.11 da RDC 47/2013 e 17.19.12 da RDC 48/2013.			
44.	Antes de um processo produtivo ser iniciado é feita uma verificação com registro vendo se os equipamentos e o local de trabalho estão livres de produtos anteriormente produzidos?	Item 17.15 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
45.	A fábrica possui área dedicada (cosméticos) ou definida (saneantes) para as atividades de pesagem e medidas de matérias primas?	Item 17.17.1 da RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
46.	Os materiais pesados e/ou medidos são imediatamente identificados por meio de etiquetas ou sistemas de identificação contendo o nome, código interno e lote da matéria prima e quantidade?	Item 17.17.6 da RDC 47/2013 e item 17.17.8 da RDC 48/2013.			
47.	Todos os processos produtivos obedecem a uma Ordem de Produção, de acordo com a Fórmula Mestre do produto?	Item 17.19.1 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			
48.	Existe uma área apropriada ou local apropriado para o envase e/ou embalagem de produtos?	Item 17.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013.			



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL

SECRETARIA DA SAÚDE

49.	Os efluentes e resíduos são identificados, classificados de acordo com sua natureza, registrados e controlados?	Itens 17.21.1, 17.21.2 e 17.21. Das 3RDC 47/2013 e RDC 48/2013			
50.	O produto a granel é mantido fechado durante o processo de envase, sendo aberto somente quando necessário?	Item 17.20.5 das RDC 47/2013 e RDC 48/2013			
51.	Possui sistema que garanta a rastreabilidade (da matéria prima ao produto acabado/cliente)?	Item 4.1 "g" das RDC 48/2013 e 47/2013			
52.	Possui procedimento/sistema para assegurar que materiais e produtos acabados não sejam utilizados com seu prazo de validade expirado?	Item 15.26 da RDC 48/2013 e 15.27 da 47/2013			

Local e Data: _____

Responsável Técnico