

## ANEXO I

### 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.