

Secretaria da Saúde

Secretaria da Saúde

Secretário de Estado : CIRO SIMONI
End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º Andar
Porto Alegre/RS - 90119-900

PORTARIAS

PORTARIA Nº 587/2011

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação, alteração e cancelamento de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

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 artigo 21 da Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que determina que o comércio, a dispensação, a representação ou distribuição e a importação ou exportação de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos será exercido somente por empresas e estabelecimentos licenciados pelo órgão sanitário competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Territórios, em conformidade com a legislação supletiva a ser baixada pelos mesmos;

Considerando o disposto no artigo 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 556 do Decreto Estadual nº 23.430, de 24 de outubro de 1974, que determina que nenhum estabelecimento industrial de fabrico ou manipulação de drogas e de outros produtos químicos que interessem à medicina e à saúde pública, poderá funcionar sem prévia licença da autoridade sanitária competente e sem ter, na sua direção técnica, farmacêutico devidamente habilitado;

Considerando o disposto no artigo 10, I, da Lei Federal 6.437 de 20 de agosto de 1977, que determina ser infração sanitária construir, instalar ou fazer funcionar, em qualquer parte do território nacional, laboratórios de produção de medicamentos, drogas, insumos, cosméticos, produtos de higiene, dietéticos, correlatos, ou quaisquer outros estabelecimentos que fabriquem alimentos, aditivos para alimentos, bebidas, embalagens, saneantes e demais produtos que interessem à saúde pública, sem registro, licença e autorizações do órgão sanitário competente ou contrariando as normas legais pertinentes;

Considerando o disposto no artigo 7º, VII, da Lei Federal 9.784 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 a Portaria 802, de 08 de outubro de 1998, que Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a Cadeia dos Produtos Farmacêuticos;

Considerando a Resolução RDC nº 249 da ANVISA, de 13 de setembro de 2005, que determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos;

Considerando a Resolução RDC nº 204 da ANVISA, de 14 de novembro de 2006, que dispõe sobre Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;

Considerando a Resolução RDC nº 27 da ANVISA, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, que estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 67 da ANVISA, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias;

Considerando a Resolução RDC nº 17 da ANVISA, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

Considerando a Resolução RDC nº 44 da ANVISA, de 26 de outubro de 2010, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências;

RESOLVE:
Art. 1º - Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul;

Art. 2º - Fica revogada a Portaria nº 43, de 23 de janeiro de 2008 e a Portaria nº 215, de 25 de março 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, 26 de abril de 2011.

CIRO SIMONI
Secretário de Estado da Saúde

Código: 806443



ANEXO I

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento - ANEXO XIII;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, 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 de Farmácia, do ano em exercício;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Organograma da empresa, com descrição de cargos e funções;
8. Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área;
9. Cópia da Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais;
10. Procedimento Operacional relativo à qualificação de fornecedores;
11. Cópia do plano de gerenciamento de resíduos;
12. Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e/ou Boas Práticas Farmacêuticas.

ANEXO II

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento - ANEXO XIII;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em exercício;
3. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão/renovação da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA www.anvisa.gov.br;
5. Para manipular substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98 apresentar cópia da publicação da Autorização Especial - AE, em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA www.anvisa.gov.br;
6. Para manipular substâncias e comercializar medicamentos que contenham substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98, as farmácias deverão apresentar a Cópia do Certificado de Escrituração Digital, emitido pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, e o status de movimentação - comprovante de movimentação de estoque de medicamentos controlados.

ANEXO III

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE DROGARIAS

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento - ANEXO XIII;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, 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 de Farmácia, para o ano em exercício;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia do alvará de localização;
7. Cópia do plano de gerenciamento de resíduos;
8. Guia para verificação das Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias, devidamente preenchido, no que couber, com todas as folhas rubricadas e assinadas pelo farmacêutico responsável técnico e pelo representante legal do estabelecimento - ANEXO XV;
9. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.

ANEXO IV

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE DROGARIAS