GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA Nº 358/2016.

(Revogada pela Portaria SES N° 461/2019)

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

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

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 artigo 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 inciso I, do artigo 10, da Lei Federal nº. 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 inciso VII, do artigo 7º, da Lei Federal nº. 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 Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações;

considerando a Portaria SVS/MS nº. 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. 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. 67, da Anvisa, de 08 de outubro de 2007, que dispõe sobre boas práticas de manipulação de preparações magistrais e oficinais para uso humano em farmácias;

considerando a Resolução - RDC nº. 69, da Anvisa, de 01 de outubro de 2008, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de gases medicinais;

considerando a Resolução - RDC nº. 44, da Anvisa, de 17 de agosto de 2009, 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. 17, da Anvisa, de 16 de abril de 2010, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de medicamentos;

considerando a Resolução - RDC nº. 10, da Anvisa, de 21 de março de 2011, que dispõe sobre a garantia da qualidade de medicamentos importados e dá outras providências;

considerando a Resolução - RDC nº 20, da Anvisa, de 5 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação;

considerando a Resolução - RDC nº. 32, da Anvisa, de 05 de julho de 2011, que dispõe sobre os critérios técnicos para a concessão de autorização de funcionamento de empresas fabricantes e envasadoras de gases medicinais;

considerando a Resolução - RDC nº. 17, da Anvisa, de 28 de março de 2013, que estabelece os critérios relativos à autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias;

considerando a Resolução - RDC nº. 22, da Anvisa, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados - SNGPC, revoga a Resolução - RDC nº. 27, de 30/03/2007 e dá outras providências;

considerando a Lei Federal nº. 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

considerando a Lei Federal nº. 13.043, de 13 de novembro de 2014, que dispõe sobre os fundos de índice de renda fixa, sobre a responsabilidade tributária na integralização de cotas de fundos ou clubes de investimento por meio da entrega de ativos financeiros, sobre a tributação das operações de empréstimos de ativos financeiros e sobre a isenção de imposto sobre a renda na alienação de ações de empresas pequenas e médias e dá outras providências;

considerando a Resolução - RDC nº. 16, da Anvisa, de 01 de abril de 2014, que dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento – AFE e autorização especial – AE de empresas;

considerando a Resolução - RDC nº. 69, da Anvisa, de 08 de dezembro de 2014, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação de insumos farmacêuticos ativos;

considerando a Resolução - RDC nº. 34, da Anvisa, de 07 de agosto de 2015, que

dispõe sobre as boas práticas de fabricação de excipientes farmacêuticos;

considerando a Portaria SES/RS nº 101, de 15 de fevereiro de 2016, que autoriza a Vigilância Sanitária a expedir alvará sanitário em caráter precário para indústrias farmacêuticas, mediante condições por esta portaria estabelecidas; e

considerando o disposto nos incisos XXXIII, XXXIV, XXXVI e parágrafo único do artigo 6º do Decreto Estadual nº. 23.430, de 24 de outubro de 1974,

RESOLVE :

Art. 1º - Aprovar, na forma dos anexos desta Portaria, disponíveis no endereço eletrônico da Secretaria da Saúde http://www.saude.rs.gov.br/dados/.pdf, a relação de documentos necessários à abertura de processos administrativos para solicitação, renovação, alteração e cancelamento do Alvará de Licença de estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul.

Art. 2.º - A renovação do Alvará de licença deverá ser requerida no mínimo cento e vinte dias antes do término de sua vigência, de acordo com o inciso I do artigo 4º da Lei Estadual nº. 8.109, de 19 de dezembro de 1985, com redação dada pela Lei Estadual n.º 14.391, de 31 de dezembro de 2013.

Art. 3º - Toda a documentação deverá ser apresentada em formato digital.

Art. 4 - Fica revogada a Portaria SES/RS n.º 587, de 26 de abril de 2011.

Art. 5º - A partir da data da publicação desta Portaria, os estabelecimentos devem atender na íntegra as exigências nela contidas.

Art. 6º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 07 de outubro de 2016.

JOÃO GABBARDO DOS REIS
Secretário de Estado da Saúde

ANEXO I - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA 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 XVI;

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, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, do ano em exercício;

5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

6. Declaração de engenheiro civil ou arquiteto, legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA/RS ou, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de que a farmácia possui um projeto elaborado e está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, do CREA/RS ou Registro de Responsabilidade Técnica – RRT, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de acordo com o Item 4 do Anexo I da Resolução RDC nº. 67/2007, da ANVISA, ou a que vier substituí-la;

7. Cópia do Alvará de Localização;

8. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

9. Organograma com descrição de cargos e funções;

10. Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área;

11. Cópia da Lista Mestra atualizada dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs;

12. Procedimento Operacional Padrão relativo à qualificação de fornecedores;

13. Cópia do plano de gerenciamento de resíduos atualizado;

14. Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e/ou Boas Práticas Farmacêuticas.

ANEXO II - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **RENOVAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA 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 XVI;

2. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior;

3. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

4. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

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, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA (www.anvisa.gov.br);

7. Em caso de alteração de área física, apresentação de declaração de engenheiro civil ou arquiteto, legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia - CREA/RS ou, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de que a farmácia possui um projeto elaborado e está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, do CREA/RS ou Registro de Responsabilidade Técnica – RRT, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de acordo com o Item 4 do Anexo I da Resolução RDC nº. 67/2007, da ANVISA, ou a que vier substituí-la;

8. Para manipular substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98, ou a que vier substituí-la, 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);

9. No caso de manipular substâncias ou dispensar medicamentos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98, ou a que vier substituí-la, apresentar Certificado de Transmissão Regular no Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC/Anvisa.

ANEXO III - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA 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 XVI;

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, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada 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 Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES Nº 941/2018)

8. Cópia do plano de gerenciamento de resíduos atualizado;

9. 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 XVIII;

10. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.

ANEXO IV - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **RENOVAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA 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 XVI;

2. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior;

3. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

4. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio – APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

5. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão 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);

6. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

7. Guia atualizado para verificação das Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias – ANEXO XVIII, devidamente preenchido, no que couber, com todas as folhas rubricadas e assinadas pelo farmacêutico responsável técnico e pelo representante legal do estabelecimento;

8. No caso de manipular substâncias ou dispensar medicamentos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98, ou a que vier substituí-la, apresentar Certificado de Transmissão Regular no Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC/Anvisa.

ANEXO V - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **ALTERAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **FARMÁCIAS E DROGARIAS**

Alteração de Representante Legal

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 XVI;

2. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício;

3. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações.

Alteração de Responsável Técnico

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 XVI;

2. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

3. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício.

Alteração de endereço

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 XVI;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, com alterações;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada 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 Licença do ano em exercício;

7. Cópia do Alvará de Localização;

8. No caso de farmácias, apresentação de declaração de engenheiro civil ou arquiteto, legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA/RS ou, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de que a farmácia possui um projeto elaborado e está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra-estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART, do CREA/RS ou Registro de Responsabilidade Técnica – RRT, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU/RS, de acordo com o Item 4 do Anexo I da Resolução RDC nº. 67/2007, da ANVISA, ou a que vier substituí-la;

9. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio – APPCI atualizado. (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

Alteração de Razão Social

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 – ANEXO XVI;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

5. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício.

Alteração de Atividades

1. Requerimento solicitando a alteração (ampliação ou redução), dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico – ANEXO XVI;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS;

5. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício;

6. Em caso de ampliação anexar o comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO VI - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS**

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

5. Cópia do Alvará de Localização;

6. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio – APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES Nº 941/2018)

7. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão 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);

8. Para distribuir insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la, 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);

9. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

10. Organograma da empresa;

11. Relação dos outros tipos produtos com que a empresa irá trabalhar (cosméticos, alimentos, saneantes, produtos para a saúde, etc.) e da necessidade de condições especiais de controle/conservação (termolábeis, fotossensíveis, controlados, etc.);

12. Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais atualizada;

13. Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos, e/ou de Insumos Farmacêuticos.

ANEXO VII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS**

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão 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 transportar insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la, 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. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

7. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

8. Cópia do Alvará de Localização;
9. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES Nº 941/2018)

10. Organograma da empresa;

11. Relação do quantitativo de veículos disponibilizados para este tipo de atividade e de quantos destes veículos estarão completamente adaptados para o transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos exclusivamente, conforme diretrizes de boas práticas de transporte e o registro de propriedade dos veículos;

12. Relação dos outros tipos produtos com que a empresa irá trabalhar (cosméticos, alimentos, saneantes, produtos para a saúde, etc.) e da necessidade de condições especiais de controle/conservação (termolábeis, fotossensíveis, controlados, etc.);

13. Relação sucinta dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);

14. Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão;

15. Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenamento de Medicamentos.

ANEXO VIII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS**

E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão 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 importar insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la, 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. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

7. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

8. Cópia do Alvará de Localização;

9. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado;

10. Organograma da empresa;

11. Relação sucinta dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);

12. Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui laboratório de controle de qualidade, e relação dos equipamentos existentes;

13. Relatório com descrição das instalações que a empresa dispõe;

14. Manual de Boas Práticas de Importação, Distribuição e Armazenamento de Medicamentos/Insumos Farmacêuticos;

15. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;

16. Cópia do parecer do projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

ANEXO IX - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **FRACIONADORA DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e

suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão 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 fracionar insumos farmacêuticos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la, 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. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

7. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

8. Cópia do Alvará de Localização;

9. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio – APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

10. Organograma da empresa;

11. Relação sucinta das substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);

12. Cópia do parecer do projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal;

13. Manual de Boas Práticas de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;

14. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

ANEXO X - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitado a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, contendo número da Resolução e data ou cópia da Resolução;

5. Para fabricar insumos farmacêuticos sujeitos a controle especial ou medicamentos que contenham substâncias constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la, 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. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

7. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

8. Cópia do parecer do projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS;

9. Cópia da Licença da Comissão Nacional de Energia Nuclear – CNEN, quando couber;

10. Autorização de órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;

11. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com a Portaria SES/RS nº. 101, de 15 de fevereiro de 2016, ou a que vier substituí-la; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

12. Organograma da empresa;

13. Relação completa dos equipamentos e máquinas disponíveis em todas as áreas de fabricação e no controle de qualidade;

14. Relação dos medicamentos com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);

15. Manual de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos e/ou Insumos Farmacêuticos;

16. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

ANEXO XI – DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **SOLICITAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **INDÚSTRIAS DE GASES MEDICINAIS E ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS**

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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações, se houver, devendo estar explicitadas a classe de produtos e as atividades pleiteadas;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE, contendo número da resolução e data ou cópia da Resolução;

5. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional do Responsável Técnico, do ano em exercício;

6. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, do Responsável Técnico pelos gases medicinais, atualizada para o ano em exercício;

7. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

8. Cópia do parecer de aprovação do projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS;

9. Autorização de órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;

10. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com a Portaria SES/RS nº. 101, de 15 de fevereiro de 2016, ou a que vier substituí-la; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

11. Organograma da empresa;

12. Relação completa dos equipamentos disponíveis em todas as áreas de envase e no Controle de Qualidade;

13. Relação dos gases medicinais com que a empresa irá trabalhar;

14. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs.

ANEXO XII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **RENOVAÇÃO** DE ALVARÁ DE LICENÇA DE **DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS E DE FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

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 XVII;

2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

3. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior;

4. Autorização de órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;

5. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio – APPCI atualizado; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

6. 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);

7. Para distribuir, importar, transportar e/ou fracionar insumos farmacêuticos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98 ou a que vier substituí-la 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);

8. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

9. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO XIII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **RENOVAÇÃO DE** ALVARÁ DE LICENÇA DE **INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS, DE GASES MEDICINAIS E DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, E ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS**

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 XVII;

2. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior;

3. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE, contendo número da resolução e data, se houver alteração;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, com as alterações;

5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

6. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com a Portaria SES/RS nº. 101, de 15 de fevereiro de 2016, ou a que vier substituí-la. (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

ANEXO XIV - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **ALTERAÇÃO DE ALVARÁ DE LICENÇA** DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS, INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS, DE GASES MEDICINAIS, DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E DE FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS **E ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS**

Alteração de Representante Legal

1. Requerimento solicitando a alteração, 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 XVII;

2 Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizada para o ano em exercício;

3. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior;

4. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações.

Alteração de Responsável Técnico

1. Requerimento solicitando a alteração, 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 XVII;

2 Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, atualizado para o ano em exercício;

3. Cópia do Alvará de Licença do exercício anterior.

Alteração de endereço

1. Requerimento solicitando a alteração, 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 XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, com as alterações;

5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

6. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício;

7. Alvará de Localização;

8. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção Contra Incêndio - APPCI atualizado ou do protocolo do Plano de Prevenção e Proteção Contra Incêndio (PPCI) no Corpo de Bombeiros Militar do Rio Grande do Sul (CBMRS), conforme o caso, de acordo com a Portaria SES/RS nº. 101, de 15 de fevereiro de 2016, ou a que vier substituí-la; (Revogada pela Portaria SES N° 941/2018)

9. Projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS (para indústria de medicamentos e/ou insumos); para as atividades de importação de medicamentos e fracionamento de insumos farmacêuticos o projeto arquitetônico deve ser aprovado pela Visa que inspeciona;

10. Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui de laboratório de controle de qualidade, e relação dos equipamentos existentes (exceto para distribuidoras e transportadoras).

Alteração de Razão Social

1. Requerimento solicitando a alteração, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico – ANEXO XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4 Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, com as alterações;

5. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício.

Alteração de Atividades

1. Requerimento solicitando a alteração (Ampliação ou Redução**)**, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP,

telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico – ANEXO XVII;

2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;

3. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia – CRF/RS, com alterações;

5. Cópia do Alvará de Licença do ano em exercício;

6. Em caso de ampliação anexar documentos relativos à atividade pretendida (ver anexo referente à solicitação inicial de alvará de licença da atividade a ser ampliada);

7. Em caso de ampliação anexar o comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO XV - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA **CANCELAMENTO** DE ALVARÁ DE LICENÇA (**para todos os estabelecimentos da cadeia farmacêutica**)

1. Requerimento solicitando o cancelamento da Alvará de licença, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico – ANEXO XVI – para drogarias e farmácias ou ANEXO XVII – para demais estabelecimentos farmacêuticos;

2. Alvará de Licença original do ano em exercício;

3. Cópia do Contrato Social;

4. Baixa de responsabilidade técnica no Conselho Profissional respectivo.

ANEXO XVI - REQUERIMENTO PADRÃO PARA DROGARIAS E FARMÁCIAS

O estabelecimento (razão social):

Ramo de atividade: **( ) DROGARIA ( ) FARMÁCIA**

Nome fantasia:

Endereço (Rua, Bairro, nº., Município/UF, CEP)

Fone/Fax:

CNPJ: E-mail:

Responsável Técnico: CRF n.º:

Responsável Legal: RG/CPF

Vem Requerer:

( ) Alvará de Licença Inicial

( ) Renovação de Alvará de Licença

( ) Cancelamento de Alvará de Licença

( ) Alteração de Alvará de Licença

____ Representante Legal

____ Responsável Técnico

____ Endereço

____ Razão Social

____ Ampliação de atividades

____ Redução de atividades

( ) Outros _____

Grupos de atividades desenvolvidas pela FARMÁCIA:

( ) Grupo I - Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal;

( ) Grupo II - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico;

( ) Grupo III - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial (especificar quais): _____;

( ) Grupo IV - Manipulação de produtos estéreis;

( ) Grupo V - Manipulação de medicamentos homeopáticos;

( ) Grupo VI - Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde.

Serviços farmacêuticos prestados:

( ) aplicação de injetáveis ( ) perfuração de lóbulo auricular

( ) fracionamento de medicamentos ( ) atenção farmacêutica domiciliar

( ) aferição de parâmetros ( ) administração de medicamentos

_____, _____ de _____ de _____.

_____ _____

Assinatura de Responsável Técnico Assinatura do Responsável Legal

ANEXO XVII - REQUERIMENTO PADRÃO PARA OS DEMAIS ESTABELECIMENTOS

O estabelecimento (razão social):

Ramo de atividade:

Nome fantasia:

Endereço (Rua, Bairro, nº., Município/UF, CEP)

Fone/Fax:

CNPJ: E-mail:

Responsável Técnico: CRF n.º:

Responsável Legal: RG/CPF

Vem Requerer:

( ) Alvará de Licença Inicial

( ) Renovação de Alvará de Licença

( ) Cancelamento de Alvará de Licença

( ) Alteração de Alvará de licença

____ Representante Legal

____ Responsável Técnico

____ Endereço

____ Razão Social

____ Ampliação de atividades

____ Redução de atividades

( ) Outro _____

_____, _____ de _____ de _____.

_____
_____
_____
_____

Assinatura de Responsável Técnico Assinatura do Responsável Legal

ANEXO XVIII - GUIA PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM DROGARIAS

GUIA PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM DROGARIAS

Enquadramento baseado na **Resolução - RDC nº. 44/2009 da Anvisa**

SIM NÃO NA

1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:

1.1. Razão Social:

1.2. CNPJ:

1.3. Nome Fantasia:

1.4. N.º. da Autorização de Funcionamento – AFE:

1.5. Data de publicação da AFE inicial/ última publicação:

1.6. N.º. da Alvará de Licença:

1.7. Endereço (Rua, Bairro, nº., Município/UF, CEP):

Telefone/ Fax (DDD):

E-mail:

1.8. Responsável Técnico - RT: CRF/RS nº.:

1.9. Responsável Técnico substituto: CRF/RS n°.:

1.10. Horário de Funcionamento do Estabelecimento:

1.11. Tipo de serviços farmacêuticos que realiza:

( ) Dispensação de medicamentos

( ) Acompanhamento Farmacoterapêutico

( ) Administração de medicamentos

( ) Medição e monitoramento da temperatura corporal

( ) Medição e monitoramento de pressão arterial

( ) Medição e monitoramento da glicemia capilar

( ) Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos

( ) Dispensação de medicamentos da Portaria SNVS/MS nº 344/1998

1.12. A drogaria é credenciada/cadastrada ao SNGPC ( ) sim ( ) não

2. CONDIÇÕES GERAIS

2.1. O Alvará de Licença está atualizado? Cap. II, Art.2º

2.2. O alvará de Licença está devidamente afixado em lugar visível ao público? Cap. II, Art.2º, §1º

2.3. A AFE está atualizada? Cap. II, Art.2º

2.4. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias? Cap. II, Art.2º

2.5. O Certificado de Regularidade Técnica encontra-se visível ao público? Cap. II, Art.2º,§1º

2.6. O RT, ou seu substituto, está presente? Cap. II, Art.3.º

2.7. Possui cartaz informativo, conforme legislação vigente? Cap. II, Art.2º §2º

2.8. Existe indicação do nome, função e horário de assistência de cada farmacêutico e do horário de funcionamento do estabelecimento? Cap. II, Art.2º itens V e VI

3. **INFRA-ESTRUTURA FÍSICA**

3.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas? Cap. III, seção I, Art.5º

3.2. Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza? Cap. III, seção I, Art.5º

3.3. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais? Cap. III, seção I, Art.6º

3.4. O acesso às instalações da drogaria é independente? Cap. III, seção I Art. 13

3.5. Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários? Cap. III, seção I, Art. 10

3.6. As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas? Cap. III, seção I, Art. 5º, §3º

3.7. As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis? Cap. III, seção I, Art.5º, § 1º

3.8. Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de

insetos, roedores ou outros animais? Cap. III, Art. 5º, § 2º

3.9. Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização? Cap. III, seção I, Art. 7º

3.9.1. Existe previsão de execução por empresa licenciada para este fim? Cap. III, seção I, Art. 7º

3.9.2. São mantidos os registros da atividade? Cap. III, Seção I, Art.7º,§ único

3.10. Possui banheiro sendo o mesmo de fácil acesso? Cap. III, seção I, Art. 9º

3.10.1. O banheiro está em boas condições de limpeza? Cap. III, seção I, Art. 9º § único

3.10.2. Possui pia com água corrente? Cap. III, seção I, Art.9º

3.10.3. Dispõe de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa? Cap. III, seção I, Art. 9º

3.11. Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenados em área ou local, especificamente designado e identificado? Cap. III, seção I, Art. 8º

3.11.1. Estão regularizados junto à Anvisa? Cap. III, seção I, Art. 8º

3.12. Estabelecimento possui equipamento de combate a incêndio? Cap. III, seção I, Art. 6º § 4º

3.12.1. Estão dentro do prazo de validade?

4. RECURSOS HUMANOS

4.1. O estabelecimento possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento? Cap. II, Art.3º

4.2. O farmacêutico permanece identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da drogaria? Cap. IV, seção I, Art.17 §único

4.3. É assegurado a todos os funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, conforme Normas Regulamentadoras (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente? Cap. IV, seção I, Art.18

4.4. São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPIs) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos? Cap. IV, seção I, Art. 18

4.4.1. É fornecida orientação quanto ao uso e descarte dos EPIs? Cap. IV, seção III, Art.26

4.5. As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas? Cap. IV, seção II, Art. 19

4.6. O RT ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento? Cap. IV, seção II, Art. 20, §único

4.7. O RT realiza todas as atribuições descritas na RDC 44/09? Cap. IV, seção II, Art.20

4.7.1. São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais? Cap. IV, seção II, Art. 20 § único

4.8. Os técnicos e auxiliares realizam suas atividades respeitando os padrões técnicos estabelecidos pelo RT e o limite de atribuições e competências estabelecidas na

legislação vigente? Cap. IV, seção II Art. 22

4.9. O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas no regulamento técnico? Cap. IV, seção II, Art. 23

4.10. Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades? Cap. IV, seção III, Arts. 24 e 25

4.10.1. Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam? Cap. IV, seção III, Art. 25

4.10.2. Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento dos cursos e treinamentos realizados? Cap. IV, seção III, Art. 28

4.10.3. Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico-científica, necessária às atividades por ele desenvolvidas? Cap. IV, seção II, Art. 22

4.12. Todos os funcionários foram treinados com instruções de higiene, saúde, conduta e elementos básicos em microbiologia, relevantes para a manutenção dos padrões de limpeza ambiental e da qualidade dos produtos e serviços? Cap. IV, seção III, Art. 25

4.13. Os funcionários foram treinados nos procedimentos a serem adotados, em caso de acidente ou incidente? Cap. IV, seção III, Art. 27

4.14. Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionado ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas? Cap. IV, seção III, Art. 27

4.15. Os treinamentos provêm, a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas, bem como dos POPs? Cap. IV, seção III, Art. 24

4.16. É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados? Cap. IV, seção III, Art. 28

4.17. Todos os funcionários foram orientados quanto às práticas de higiene pessoal? Cap. IV, seção III. Art. 25

4.18. Os funcionários estão uniformizados? Cap. IV, seção I,Art. 17

4.18.1. Os uniformes estão limpos e em boas condições? Cap. IV, seção I, Art. 17

5. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO

5.1. Estão estabelecidos e documentados critérios para qualificação de fornecedores? Cap. V, seção II, Art. 31

5.2. Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa? Cap. V, seção II, Art. 30

5.3. A aquisição de produtos industrializados é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente? Cap. V, seção II, Art. 31, § 1º

5.4. Todos os produtos adquiridos e expostos ao consumo estão em bom estado de conservação, apresentam número de lote, data de fabricação e prazo de validade legíveis? Cap. V. Seção II, Art. 34

5.5. As notas fiscais de compra são conferidas no momento do recebimento, quanto à presença do nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos? Cap. V, seção II, Art. 31, § 2º

5.6. O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa comprovadamente treinada? Cap. V, seção II, Art. 32

5.7. Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendem aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica? Cap. V, seção II, Art. 33

5.7.1. Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados, cap. V, falsificados ou com suspeita de falsificação, estes são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões? Cap. V seção II, Art. 34, § 1º

5.7.1.1. Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização? Cap. V, seção II, Art. 34, § 1º

5.7.1.2. O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes? Cap. V, seção II, Art. 34, § 2º

6. ARMAZENAMENTO

6.1. Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e legislação vigente? Cap. V, seção III, Art. 35

6.2. Todos os produtos estão armazenados sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade? Cap. V, seção III, Art. 35

6.3. O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos? Cap. V, seção III, Art. 35 § 1º

6.4. Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso, da parede e do teto? Cap. V, seção III, Art. 36

6.5. Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor? Cap. V, seção III, Art. 35, §2º

6.6. Caso haja armazenamento de medicamentos que necessitam de condições especiais de temperatura, existem registros e controles que comprovem o atendimento a essas especificações? Cap. V, seção III, Art. 35, §3º

6.7. Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos? Cap. V, seção III, Art. 39

6.8. Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial? Cap. V, seção III, Art. 37

6.9. Os produtos violados, vencidos ou com qualquer outra condição que impeça sua utilização são segregados em ambiente diverso da área de dispensação e identificados quanto a sua condição e destino? Cap. V, seção III, Art. 38

6.9.1. Esses produtos são descartados conforme as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde? Cap. V, seção III, Art. 38, §2º

6.10. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento? Cap. V, seção III, Art. 38, §4º

7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO

7.1. Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos em drogarias estão organizados em área de circulação comum ou área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto? Cap. V, seção IV, Art.40

7.2. Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria? Cap. V, seção IV, Art. 40, §1º

7.3. Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou estantes, obedecendo a relação permitida pela ANVISA, contendo a orientação "Medicamentos: podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe-se com o farmacêutico."? Cap. V, seção IV, Art. 40, § 2º e Art. 41

7.4. O estabelecimento apresenta medicamentos expostos ao público em sistema de auto-serviço?

7.4.1. Em caso positivo, os medicamentos expostos são aqueles permitidos pela RDC 41/2012?

7.5. O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº. 09/2009 relacionados a seguir?

7.5.1. ( ) plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico *in vitro*? Art. 3º, IN nº. 09/2009

7.5.1.1. Os produtos médicos, se forem comercializados, são aqueles destinados ao uso por leigos em ambientes domésticos? Art. 3º § 2º, IN nº. 09/2009

7.5.1.2. Os produtos para diagnósticos *in vitro*, se comercializados, são aqueles para autoteste, destinado à utilização por leigos? Art. 3º, § 3º da IN nº09/2009

7.5.2. ( ) mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos? Art.4º item I, IN nº. 09/2009

7.5.3. ( ) lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, entre outros? Art. 4º item II, IN nº. 09/2009

7.5.4. ( ) brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular? Art. 4º item III, IN nº. 09/2009

7.5.5. ( ) essências florais, empregadas na floralterapia? Art. 4º, item IV, IN nº. 09/2009

7.5.5.1. É respeitada a condição de essências florais somente serem comercializadas em farmácias? Art. 4º, § 2º, IN nº. 09/2009

7.5.6. ( ) alimentos destinados a fins especiais e/ou outras categorias de alimentos? Art. 6º itens I, II e III e Art. 8º. Itens I, II, III e IV, IN nº. 09/2009

7.5.7. ( ) suplementos vitamínicos e/ou sais minerais? Art. 7º itens I, II, III e IV, IN nº. 09/2009

7.5.8. ( ) mel, própolis e geléia real? Art. 11º, IN nº. 09/2009

7.5.8.1. Os produtos acima relacionados estão regularizados no Ministério da Agricultura? Art. 11º § 1º, IN nº. 09/2009

8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS

8.1. No ato da dispensação, o farmacêutico informa e orienta o usuário quanto ao uso adequado do medicamento, conforme estabelecido na RDC 44/09? Cap. V, seção

~~V, Art. 42~~

~~8.2. No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem? Cap. V, seção V, Art. 46~~

~~8.3. Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico? Cap. V, seção V, Art. 43~~

~~8.4. A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados a Resolução - RDC nº. 44/09? Cap. V, seção V, Art. 44~~

~~8.5. O farmacêutico entra em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita? Cap. V, seção V, Art. 44, §único~~

~~8.6. É respeitada a proibição de dispensar medicamentos cujas receitas estejam ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca dos medicamentos? Cap. V, seção V, Art. 45~~

~~8.7. A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente? Cap. V, seção V, Art. 47~~

~~8.8. O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente? Cap. V, seção V, Art. 48~~

~~8.9. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas em legislação específica? Cap. V, seção V, Art. 49~~

~~8.10. É obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação? Cap. V, seção V, Art. 50~~

~~8.11. O estabelecimento dispensa medicamentos por meio remoto (telefone, internet, fac-símile)?~~

~~8.11.1. Em caso positivo é respeitada a condição de apresentação e avaliação da receita, para os medicamentos sujeitos a prescrição? Cap. V, subseção I, Art. 52, § 1~~

~~8.11.2. O estabelecimento possui sitio eletrônico para os pedidos pela internet? Cap. V, subseção I, Art. 53~~

~~8.11.3. O sítio eletrônico utiliza apenas o domínio (***.com.br***) e contém na página principal informações completas sobre o estabelecimento? Cap. V, subseção I, Art. 53 § 1º~~

~~8.12. O estabelecimento é responsável pelo transporte dos medicamentos solicitados por meio remoto? Cap. V, subseção I, Art. 56~~

~~8.12.1. São asseguradas as condições necessárias para a preservação de integridade e qualidade dos medicamentos? Cap. V, subseção I, Art. 56~~

~~8.12.2. Em caso de terceirização do serviço de transporte, a empresa contratada está regularizada perante a Vigilância Sanitária? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 4º~~

~~8.12.3. Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 1º~~

~~8.12.4. Cumpre com a proibição de não transportar medicamentos juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar as características de qualidade, segurança e eficácia do medicamento? Cap. V, subseção I, Art. 56 § 2º~~

~~8.12.5. O estabelecimento mantém procedimentos escritos descrevendo as condições~~

mínimas para o transporte, assim como indicadores para avaliar o seu cumprimento? Cap. V, subseção I, Art. 56, § 3º

8.13. Quando há entrega de medicamentos em domicílio, solicitados por meio remoto, a orientação farmacêutica é assegurada, através de comunicação direta com o farmacêutico responsável ou seu substituto? Cap. V, subseção I Art. 58 § 1º

8.13.1. Junto ao medicamento solicitado é entregue cartão, ou material impresso equivalente, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico no caso de dúvidas quanto ao produto recebido, contendo indicação de telefone e endereço do estabelecimento? Cap. V, subseção I Art. 58 § 2º

9. OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

9.1. O estabelecimento presta outros serviços farmacêuticos, além da dispensação?

9.1.1. Os serviços farmacêuticos prestados estão indicados no licenciamento do estabelecimento? Cap. VI, seção VI, Art. 61 § 3º

9.1.2. O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos por este regulamento? Cap. VI, Art. 61 § 5º,

9.1.3. Somente são utilizados medicamentos, materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa? Cap. VI, subseção II, Art. 71

9.1.4. Os POPs relacionados aos serviços indicam claramente as técnicas ou metodologias utilizadas, parâmetros de interpretação de resultados, encaminhamentos a serem realizados e incluem as referências bibliográficas utilizadas? Cap. VI, subseção II, Art. 72

9.1.5. Os POPs relacionados à estrutura e equipamentos contêm instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfuro cortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário? Cap. VI, seção III, Art. 83

9.1.6. A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional? Cap. VI, seção III, Art. 84

9.1.7. Após a prestação do serviço farmacêutico é entregue ao usuário, em papel timbrado e em linguagem clara e legível, a Declaração de Serviços Farmacêuticos com as informações definidas na Resolução - RDC nº. 44/09? Cap. VI, seção III Art.81 §2º incisos I e II

9.1.8. Os dados e informações obtidos em decorrência da prestação de serviços farmacêuticos recebem tratamento sigiloso e não são utilizados para finalidade diversa à prestação dos referidos serviços? Cap. VI, seção III, Art. 82

9.1.9. Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata a Resolução - RDC nº. 44/09, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra? Cap. VI, subseção III, Art. 76

9.1.9.1. O usuário é orientado quanto às condições de armazenamento necessárias à preservação da qualidade do produto? Cap. VI, subseção III Art. 76 § 1º

9.1.10. É respeitada a proibição do armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada? Cap. VI, subseção III, Art. 76 § 2º

9.1.11. O ambiente dos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à

dispensação e à circulação de pessoas em geral e dispõe de espaço específico para esse fim? Cap. III, seção II, Art. 15

9.1.12. O ambiente para os serviços que demandam atendimento individualizado garante a privacidade e o conforto dos usuários, e possui dimensões, mobiliário e infra-estrutura compatíveis com as atividades e serviços a serem oferecidos? Cap. III, seção II, Art. 15 §1º

9.1.13. O ambiente destinado aos serviços farmacêuticos é provido de pia, contendo água corrente, dispondo de toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel bactericida e lixeira com pedal e tampa? Cap. III, seção II, Art. 15 §2º

9.1.14. É realizado e registrado procedimento de limpeza da sala, diariamente, no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento? Cap. III, seção II, Art. 16

9.1.15. Após cada prestação dos serviços é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e aos profissionais do estabelecimento? Cap. III, seção II, Art. 16 §§ 1º e 2º

9.1.16. O estabelecimento mantém disponível, para informar ao usuário, lista atualizada com a identificação dos estabelecimentos públicos de saúde mais próximos, contendo endereço e telefone? Cap. VI, Art.62

9.2. É realizada atenção farmacêutica?

9.2.1. Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às intervenções farmacêuticas realizadas e aos resultados delas decorrentes, bem como ao profissional responsável pela execução do serviço, contendo nome e número de inscrição no CRF? Cap. VI, seção I, Art. 64 §§ 1º e 2º

9.2.2. O estabelecimento possui protocolos para as atividades relacionadas com a atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados? Cap. VI, seção I, Art. 64

9.3. Dispõe de condições para o descarte de perfuro cortantes de acordo com as exigências de legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde? Cap. VI, subseção II, Art. 73

9.4. Os medicamentos, para os quais é exigida a prescrição médica, são administrados apenas mediante apresentação da receita e a avaliação pelo farmacêutico? Cap. VI, subseção III, Art. 75

9.4.1. O farmacêutico entra em contato com o profissional prescritor para esclarecer eventuais problemas ou dúvidas que tenha detectado no momento da avaliação da receita? Cap. VI, subseção III, Art. 75 § 1º

9.5. As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste? Cap. VI, subseção II, Art. 70

9.6. Para a administração de medicamentos são utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuem registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa? Cap. VI, subseção III, Art. 77

9.6.1. São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos? Cap. VI, subseção III, Art. 77 §único

9.7. O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para

colocação de brincos?

9.7.1. A perfuração do lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante? Cap. VI, seção II, Art. 78

9.7.2. È respeitada a condição de não utilizar agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração? Cap. VI, seção II, Art. 78 § único

9.7.3. Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente? Cap. VI, seção II, Art. 79

9.7.4. Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração estão descritos em POPS? Cap. VI seção II, Art.80

10 DOCUMENTAÇÃO

10.1. O estabelecimento mantém POPs referentes a:

10.1.1. Manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da drogaria. Cap. VII, Art. 86, item I

10.1.2. Aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária. Cap. VII, Art. 86, item II

10.1.3. Exposição e organização dos produtos. Cap. VII Art. 86, item III

10.1.4. Dispensação de medicamentos. Cap. VII, Art. 86, item IV

10.1.5. Destino dos produtos com prazos de validade vencidos. Cap. VII, Art. 86, item V

10.1.6. Destinação dos produtos próximos ao vencimento. Cap. VII, Art. 86, item VI

10.1.7. Prestação de serviços farmacêuticos permitidos, além da dispensação de medicamentos, quando houver. Cap. VII, Art. 86, item VII

10.1.7. Utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso. Cap. VII, Art. 86, item VII

10.2. Os POPs estão aprovados, assinados e datados pelo RT técnico? Cap. VII, Art. 87

10.3. Estão previstas as formas de divulgação aos funcionários do estabelecimento e a revisão periódica dos POPs? Cap. VII, Art. 87, §§ 2º e 3º

10.4. O estabelecimento mantém registros referentes a:

10.4.1. Treinamento de pessoal? Cap. VII, Art. 88, item I

10.4.2. Serviço farmacêutico prestado, quando houver? Cap. VII, Art.88, item II

10.4.3. Divulgação do conteúdo dos POPs aos funcionários, de acordo com as atividades por eles realizadas? Cap. VII, Art. 88, item III

10.4.4. Execução de programa de combate a insetos e roedores? Cap. VII, Art. 88, item IV

10.4.5. Manutenção e calibração de aparelhos ou equipamentos, quando exigido? Cap. VII, Art. 88, item V

10.5. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, específico para o estabelecimento, visando ao atendimento do disposto na Resolução - RDC nº. 44/09, de acordo com as atividades realizadas? Cap. VII, Art. 85

11. É mantida a proibição de utilizar qualquer dependência da drogaria como consultório ou outro fim diverso do licenciamento? Cap. VIII, Art. 90

    11.1. É mantida a proibição de oferecer outros serviços que não estejam relacionados com a dispensação de medicamentos, a atenção farmacêutica e a perfuração de lóbulo auricular? Cap. VIII, Art. 90, parágrafo único

OBS.*: NA= Não se aplica.

Assinatura e identificação dos responsáveis pelas informações:

Local e data:

_____, _____/_____/_____