



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

## PORTARIA SES Nº 461/2019.

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

**A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO 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** o disposto no artigo nº. 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 nos incisos XXXIII, XXXIV, XXXVI e parágrafo único do artigo 6º do Decreto Estadual nº. 23.430, de 24 de outubro de 1974;

**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 nº. 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** 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 nº. 197 da Constituição Federal de 1988;

**considerando** a 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** 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** a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 50, da ANVISA, de 21 de fevereiro de 2002, que Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, ou a que vier a substituí-la;

**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 e suas alterações;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

**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 e suas alterações;

**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 e suas alterações;

**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, ou a que vier a substituí-la;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 17, da ANVISA, de 16 de abril de 2010, que Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, ou a que vier a substituí-la;

**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 e suas alterações;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 20, da ANVISA, de 05 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. 63, da ANVISA, de 25 de novembro de 2011, que Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 16, da ANVISA, de 1º 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. 22, da ANVISA, de 29 de abril de 2014, que Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);

**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. 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. 445, de 28 de setembro de 2017, alterada pela Portaria SES nº 642, de 11 de junho de 2018, que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento, licenciamento, fiscalização e controle das farmácias privadas que dispõem do serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado do Rio Grande do Sul;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 197, da ANVISA de 26 de dezembro de 2017, que Dispõe sobre os requisitos mínimos para o funcionamento dos serviços de vacinação humana;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 222, da ANVISA de 28 de março de 2018, que Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 234, de 21 de junho de 2018, que Dispõe sobre a terceirização de etapas de produção, de análises de controle de qualidade, de transporte e de armazenamento de medicamentos e produtos biológicos, e suas atualizações;

**considerando** a Portaria SES/RS nº 872, de 10 de outubro de 2018, que revoga a Portaria nº 118, de 13 de março de 2017, e a Portaria nº 295, de 07 de junho de 2017, e dá outras providências;

**considerando** a Resolução - RDC nº. 275, da ANVISA, de 09 de abril de 2019, que Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;



**GOVERNO DO ESTADO**  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

**RESOLVE:**

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

**Art. 2º** - A renovação do Alvará Sanitário 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 nº. 14.391, de 30 de dezembro de 2013.

**Art. 3º** - Toda a documentação deverá ser apresentada em formato digital, salvo em localidades sem acesso a internet.

**Art. 4º** - Fica revogada a Portaria SES/RS nº 358, de 07 de outubro de 2016 a contar da data da publicação desta Portaria.

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

Porto Alegre, 21 de agosto de 2019.

ARITA BERGMANN,  
Secretária da Saúde



**ANEXO I – DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE FARMÁCIAS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ), ramo de atividade, nº Cadastro Nacional de Atividade Econômica (CNAE), nº Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), endereço, nº do Código de Endereçamento Postal (CEP), telefone e e-mail, 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 explicitada as atividades pleiteadas e o tipo de produtos;
3. Cópia atualizada 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 do Responsável Técnico (RT) emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do 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. Cópia do Alvará de Localização;
7. Declaração do engenheiro civil/arquiteto responsável pelo Projeto Arquitetônico, especificando que a elaboração, a localização, a construção ou adaptação, e a infraestrutura física esta adequada às atividades a serem desenvolvidas, de acordo com Item 4, do Anexo I da RDC nº 67/2007, ou a que vier substituí-la;
8. Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA/RS) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU/RS), pela elaboração e construção/adaptação da Farmácia;
9. Cópia da Lista Mestra atualizada dos Procedimentos Operacionais Padrão – POPs;
10. No caso de farmácia que dispõe de Serviço Farmacêutico de aplicação de vacinas, comprovar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);

**ANEXO II - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE FARMÁCIA**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVII;
2. Cópia do Alvará Sanitário do exercício anterior;
3. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;
4. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
5. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), contendo número da resolução e data, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)) contemplando as alterações quando houver;
6. No caso de farmácia que dispõe de Serviço farmacêutico de aplicação de vacinas, comprovar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);
7. 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](http://www.anvisa.gov.br)) contemplando as alterações;
8. No caso de manipular substâncias e/ou dispensar medicamentos constantes das listas da Portaria SMS/MS nº. 344/98, ou a que vier substituí-la, apresentar cópia do Certificado de Transmissão Regular no Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC);

**ANEXO III - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE DROGARIAS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), endereço, CEP, tele-



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

fone, e-mail, 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 explicitada as atividades pleiteadas e a classe de produtos;
3. Cópia atualizada 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 do Responsável Técnico 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. No caso de farmácia que dispõe de Serviço Farmacêutico de aplicação de vacinas, comprovar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (nº CNES) e no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);

**ANEXO IV - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE DROGARIAS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, nº CNAE, ramo de atividade, nº CNES, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVII;
2. Cópia do Alvará Sanitário do exercício anterior;
3. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;
4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA, contemplando as alterações quando houver ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
5. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. No caso de 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);
7. No caso da Drogaria dispor de Serviço Farmacêutico de aplicação de vacinas, comprovar o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e no Sistema de Informação do Programa Nacional de Imunizações (SI-PNI);

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

**Alteração de Representante Legal**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº CNES, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVII;
2. Cópia do Alvará Sanitário 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, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº CNES, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVII;
2. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, com as alterações atualizadas para o ano em exercício;
3. Cópia do Alvará Sanitário do ano em exercício.

**Alteração de Endereço**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº CNES, endereço, CEP, telefone, e-mail, 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), com a alteração de endereço;





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, com endereço atualizado 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 Sanitário do ano em exercício;
7. Cópia do Alvará de Localização atualizado;
8. No caso de farmácias, declaração do engenheiro civil/arquiteto responsável pelo Projeto Arquitetônico, especificando que a elaboração, a localização, a construção ou adaptação, e a infraestrutura física esta adequada às atividades a serem desenvolvidas, de acordo com Item 4, do Anexo I da RDC nº 67/2007, ou a que vier substituí-la;
9. No caso de farmácias, Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) do RS ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU) do RS, pela elaboração e construção/adaptação da Farmácia;

**Alteração de Razão Social**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES), endereço, CEP, telefone, e-mail, 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), com a alteração pleiteada;
4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, com a alteração pleiteada;
5. Cópia do Alvará Sanitário do ano em exercício.

**Alteração de Atividades**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, nº CNES, endereço, CEP, telefone, e-mail, 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), com a alteração pleiteada;
4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;
5. Cópia do Alvará Sanitário do ano em exercício;
6. No caso de ampliação de atividade, anexar o comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
7. No caso de ampliação de atividades em farmácias, que requeiram ampliação/adequação de área física, declaração do engenheiro civil/arquiteto responsável pelo Projeto Arquitetônico, especificando que a elaboração, a localização, a construção ou adaptação, e a infraestrutura física está adequada às atividades a serem desenvolvidas, de acordo com Item 4, do Anexo I da RDC nº 67/2007, ou a que vier substituí-la;
8. No caso de ampliação de atividades em farmácias, que requeiram ampliação/adequação de área física, Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) do Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA/RS) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) do Conselho de Arquitetura e Urbanismo (CAU/RS), pela elaboração e construção/adaptação da Farmácia;

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

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 do Responsável Técnico emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF/RS), atualizada para o ano em exercício;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

5. Cópia do Alvará de Localização;
6. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), contendo número da resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
7. 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 em Diário Oficial da União (D.O.U), da concessão Autorização Especial (AE), contendo número da resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
8. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
9. Relação das demais categorias de produtos que a empresa pretende trabalhar;

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

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, Nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 (AFE), contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://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](http://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. Relação do quantitativo de veículos, com seu respectivo registro de propriedade, disponibilizados para este tipo de atividade, exclusivamente e completamente adaptados, para o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme diretrizes de boas práticas de transporte;
10. Relação das demais categorias de produtos que a empresa pretende trabalhar;

**ANEXO VIII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE IMPORTADORA DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 Autorização de Funcionamento (AFE), contendo número da resolução e data, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://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](http://www.anvisa.gov.br));



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

6. Cópia da Certidão de Regularidade, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do 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 parecer do projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal, incluindo Laboratório de Controle de Qualidade;
10. Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui Laboratório de Controle de Qualidade adequado às análises dos insumos importados;

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

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 (AFE), contendo número da resolução e data, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://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 Autorização Especial (AE), em Diário Oficial da União, contendo número da resolução e data da publicação, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
6. Cópia da Certidão de Regularidade do RT, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do 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 parecer do projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária estadual ou municipal, incluindo Laboratório de Controle de Qualidade;
10. Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui Laboratório de Controle de Qualidade adequado às análises dos insumos importados.

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

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 (AFE), contendo número da resolução e data ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
5. Cópia da Licença da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN), quando couber;
6. Cópia da Licença de órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;
7. 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](http://www.anvisa.gov.br));
8. Cópia da Certidão de Regularidade do RT, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

9. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
10. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico, pela Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS;

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

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
2. Cópia do Contrato 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, contendo número da resolução e data, da concessão da Autorização de Funcionamento (AFE), ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
5. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, do Responsável Técnico pelos Gases Medicinais, atualizada para o ano em exercício;
6. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
7. Cópia da licença dos órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;
8. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico, aprovado pela Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS;
9. Relação dos gases medicinais que a empresa irá trabalhar;

**ANEXO XII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO PARA ARMAZENADORA, TRANSPORTADORA DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ), onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
3. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE), contendo número da Resolução e data da publicação, ou cópia da Resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
4. Para armazenar e transportar medicamentos e 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 Autorização Especial (AE), em Diário Oficial da União, contendo número da resolução e data da publicação, ou cópia da resolução capturada no portal da ANVISA ([www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br));
5. Cópia da Certidão de Regularidade do Responsável Técnico, emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, para o ano em exercício;
6. Comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
7. Cópia do Alvará de Localização;
8. Relação sucinta dos medicamentos e insumos farmacêuticos que a empresa irá trabalhar identificando classe terapêutica, forma farmacêutica, e condições especiais de controle e conservação;
9. Relação dos veículos, com seus respectivos registros de propriedade, que estão disponibilizados para este tipo de atividade, exclusivamente e completamente adaptados para o transporte de medicamentos e insumos farmacêuticos, conforme diretrizes de boas práticas de transporte;
10. Cópia do Memorial Descritivo com *layout* da planta baixa do armazenamento, identificando as áreas segregadas para condições especiais de conservação e controle de armazenamento;



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO XIII - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS DE MEDICAMENTOS E/OU INSUMO FARMACEUTICO, DE FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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 Sanitário do exercício anterior;
4. Autorização de órgãos competentes para funcionamento referente à localização e proteção ambiental;
6. Para exercer as atividades deste anexo constante 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](http://www.anvisa.gov.br));
8. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do 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 XIV - DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO 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, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
2. Cópia do Alvará Sanitário do exercício anterior;
3. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento (AFE), contendo número da resolução e data, se houver alteração;
4. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, do ano em exercício;
5. 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 ALTERAÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS, INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS, DE INSUMOS FARMACÊUTICOS E DE MEDICINAIS DE GASES, DE FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS, DE ENVASADORAS DE GASES MEDICINAIS E OPERADOR LOGÍSTICO**

**Alteração de Representante Legal**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
2. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizada para o ano em exercício;
3. Cópia do Alvará Sanitário 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 dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
2. Cópia da Certidão de Regularidade emitida pelo Conselho Regional de Farmácia (CRF) do RS, atualizado para o ano em exercício;
3. Cópia do Alvará Sanitário do exercício anterior.

**Alteração de endereço**



**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

SECRETARIA DA SAÚDE

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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) do 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 Sanitário do ano em exercício;
7. Cópia do Alvará de Localização;
9. Cópia do Parecer de Aprovação do Projeto Arquitetônico aprovado pelo Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS, para indústria de medicamentos, insumos farmacêuticos e Gases Medicinais e para as atividades de importação de medicamentos, fracionamento de insumos farmacêuticos e envasadoras de gases medicinais;
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 para Importadoras de medicamentos.

**Alteração de Razão Social**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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) do RS, com as alterações;
5. Cópia do Alvará Sanitário do ano em exercício.

**Alteração de Atividades**

1. Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – ANEXO XVIII;
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) do RS, com alterações;
5. Cópia do Alvará Sanitário do ano em exercício;
6. Em caso de ampliação anexar documentos relativos à atividade pretendida (ver anexo referente à solicitação inicial de alvará sanitário da atividade a ser ampliada);
7. No caso de ampliação de atividade apresentar comprovante original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

**ANEXO XVI - Documentação necessária à abertura de processo para: ENCERRAMENTO DE ATIVIDADE DE ESTABELECIMENTO REGISTRADO**

1. Requerimento solicitando o cancelamento de Alvará Sanitário, dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo Razão Social, nº. CNPJ, ramo de atividade, nº CNAE, endereço, CEP, telefone, e-mail, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico – ANEXO XVII – para drogarias e farmácias ou ANEXO XVIII – para demais estabelecimentos farmacêuticos;
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 original de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

**ANEXO XVII  
REQUERIMENTO PADRÃO PARA DROGARIAS E FARMÁCIAS**





**GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL**

**SECRETARIA DA SAÚDE**

- ( ) Endereço
- ( ) Razão Social
- ( ) Ampliação de atividades
- ( ) Redução de atividades
- ( ) Outros

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
Assinatura de Responsável Técnico

\_\_\_\_\_  
Assinatura do Responsável Legal