

Documentação para Alvará Sanitário Inicial e Renovação - DROGARIAS

Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas - CNAE 4771701

1. Cópia do Contrato Social (somente para Alvará Inicial);
2. Cópia do último alvará sanitário (somente para renovação);
3. Cópia do CNPJ onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
4. Cópia da publicação em Diário Oficial da União, contendo nº da Resolução e data da AFE ou cópia da Resolução capturada no site da Anvisa (www.anvisa.gov.br) (somente para renovação);
5. Cópia do Certificado de Regularidade, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
6. Declaração, assinada pelos **responsáveis legal e técnico**, contendo as atividades desenvolvidas ou a serem desenvolvidas (serviços farmacêuticos) pela drogaria de acordo com RDC 44/09;
7. Declaração, assinada pelos **responsáveis legal e técnico**, de que o estabelecimento pretende ou não comercializar substâncias constantes nas Listas da Portaria 344/98 e antimicrobianos - RDC 20/2011 (somente para alvará inicial);
8. Cópia da Publicação no DOE-RS (Diário Oficial do Estado do RS) do Cadastro Aprovado para comercializar medicamentos à base de SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS, constantes da relação C-2 (Portaria SVS/MS 344/98); - caso a drogaria comercialize medicamentos retinóicos de uso sistêmico;
9. Cópia do Certificado de Escrituração Digital do SNGPC (Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados);
10. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
11. Reservatório de água:
 - Não havendo: Declaração assinada pelo representante legal;
 - Havendo: Cópia do comprovante de limpeza por empresa especializada e regularizada e cópia do alvará sanitário da empresa que realizou o serviço;
12. Cópia do contrato ou certificado de Recolhimento e Tratamento dos Resíduos de serviço de saúde por empresa devidamente licenciada;
13. Controle integrado de pragas e vetores urbanos (cópia do certificado de desinsetização e desratização e cópia do alvará sanitário da empresa que realizou o serviço);
14. Cópia do Alvará de Prevenção e Proteção contra Incêndio válido para o período;
15. Requerimento para alvará de licença inicial preenchido (ANEXO I).

OBS: Serão solicitados em inspeção:

- Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Dispensação de Medicamentos (de acordo com o artigo 85 da RDC 44 de 2009 específico para a empresa em questão);
- Procedimentos Operacionais Padrão (aprovados, datados e assinados pelo farmacêutico responsável técnico de acordo com os artigos 86 e 87 da RDC 44 de 2009 e específico para a empresa em questão);
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), conforme Capítulo II da RDC 222/2018, contendo a descrição da empresa responsável pelo transporte, e/ou armazenamento temporário e/ou destino final dos RSS, bem como o número das licenças de operação e suas validades.

LEGISLAÇÃO: [Lei Federal nº 6360/1976](#); [Lei nº 5991/1973](#); [Lei nº 13.021/2014](#); [RDC nº 44/2009](#); [Instrução Normativa nº 09/2009](#); [RDC nº 80/2006](#); [RDC nº 41/2012](#); [RDC nº 17/2013](#); [RDC nº 96/2008](#); [Portaria SVS-MS nº 344/1998](#); [Portaria nº 06/1999](#); [RDC nº 22/2014](#); [RDC nº 50/2014](#); [RDC nº 20/2011](#); [RDC 222/2018](#); [Decreto Estadual 23430/74](#); [Lei Federal nº 6437/1977](#); [RDC nº 358/2016](#).

ANEXO I: REQUERIMENTO PADRÃO

O estabelecimento (razão social):

Ramo da atividade:

Nome fantasia:

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

Telefone:

CNPJ:

E-mail:

Responsável Técnico:

CRF nº:

Responsável Legal:

RG/ CPF:

TEM REQUERER:

- ☐ Alvará de Licença Inicial
- ☐ Renovação de Alvará de Licença
- ☐ Cancelamento de Alvará de Licença
- ☐ Alteração de Alvará de Licença

Serviços farmacêuticos prestados:

- ☐ Aplicação de injetáveis
- ☐ Fracionamento de medicamentos
- ☐ Aferição de parâmetros
- ☐ Perfuração de lóbulo auricular
- ☐ Atenção farmacêutica domiciliar
- ☐ Administração de medicamentos

_____, ____ de _____ de ____.

Assinatura do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal