

Documentação para Alvará Sanitário Inicial e Renovação - FARMÁCIAS

Comércio varejista de produtos farmacêuticos, com manipulação de fórmulas - CNAE 4771702 /

Comércio varejista de produtos farmacêuticos homeopáticos – CNAE 4771703

1. Requerimento para alvará de licença inicial preenchido (ANEXO I);
2. Cópia do Contrato social;
3. Cópia do último Alvará Sanitário (se renovação);
4. Cópia do CNPJ, onde deve constar a descrição das atividades pleiteadas;
5. Cópia do Certificado de Regularidade, atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
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 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 67/2007, da Anvisa , ou a que vier substituí-la (somente para Alvará Inicial ou para renovação em caso de alteração de área física);
7. Cópia do Alvará de Prevenção Proteção Contra Incêndio atualizado;
8. Organograma com descrição de cargos e funções (somente para Alvará Inicial);
9. Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área (somente para Alvará Inicial);
10. Cópia da Lista Mestra atualizada dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs (somente para Alvará Inicial);
11. Declaração, assinada pelos responsáveis legal e técnico de que o estabelecimento pretende ou não comercializar substâncias constantes nas Listas da Portaria 344/98 (somente para Alvará Inicial);
12. Para manipulação de substâncias da Listas da Portaria MS 344/98 apresentar: Cópia da publicação da Autorização Especial – AE pela Anvisa e Certificado de Transmissão Regular no SNGPC (somente para renovação);
13. Cópia da conta d'água da rede pública de abastecimento;
14. Reservatório de água:
 - Não havendo: Declaração assinada pelo representante legal;
 - Havendo: Cópia do comprovante de limpeza por empresa especializada e regularizada (apresentar cópia do alvará sanitário da empresa que realizou o serviço);
15. Cópia do Contrato com empresa recolhadora de resíduos serviços de saúde;
16. 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).

- **OBS:** Serão solicitados em inspeção: Manual de Boas Práticas e Procedimentos Operacionais Padrão (aprovados, datados e assinados pelo farmacêutico responsável técnico); Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), 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 Federal 5991/1973](#); [Lei Federal 13021/2014](#); [RDC 67/2007](#); [RDC 44/2009](#); [Instrução Normativa 09/2009](#); [RDC 80/2006](#); [RDC 41/2012](#); [RDC 17/2013](#); [RDC 96/2008](#); [Portaria 344/1998](#); [Portaria 06/1999](#); [RDC 22/2014](#); [RDC 50/2014](#); [RDC 20/2011](#); [RDC 68/2014](#); [RDC nº 222/2018](#); [Decreto Estadual 23430/74](#); [Lei Federal nº 6437/1977](#); [Portaria 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:

VEM REQUERER:

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

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 do Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal