



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Portaria n.º 43/2008

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação e alteração de Licença Sanitária de farmácias e drogarias no Estado do Rio Grande do Sul.

O Secretário de Estado da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela Constituição Estadual e pela Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990,

Considerando que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, estando sujeitos à regulamentação, fiscalização e controle pelo Poder Público, nos termos do art. 197 da Constituição Federal de 1988;

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

Considerando o disposto no artigo 2º da Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que determina que somente poderão extrair, produzir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, fracionar, embalar, reembalar, importar, exportar, armazenar ou expedir medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos, correlatos, produtos de higiene, cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros produtos definidos pela referida lei, as empresas para tal fim autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizem;

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

Considerando o disposto no artigo 7º, VII, da Lei Federal 9.784 de 26 de janeiro de 1999, que determina que compete à Agência Nacional de



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Vigilância Sanitária autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos que envolvam risco à saúde pública;

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 n.º 27, de 30 de março de 2007, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências;

Considerando a Resolução nº 328, de 22 de julho de 1999, que dispõe sobre requisitos exigidos para a dispensação de produtos de interesse à saúde em farmácias e drogarias;

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

Resolve:

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

Art. 2º - A partir da data da publicação desta Portaria, os estabelecimentos devem atender na íntegra as exigências nela contidas;

Art. 3º - Esta Portaria entrará em vigor na data da sua publicação.

Porto Alegre, 23 de janeiro de 2008.

Osmar Terra
Secretário de Estado da Saúde



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO I

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

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – modelo ANEXO VI;
- 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;
- 4- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, do ano em curso;
- 5- Comprovante (original) de pagamento da Taxa, paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
- 6- Declaração emitida pelo Responsável Técnico contendo a Relação dos grupos de atividades a serem desenvolvidas pela farmácia, de acordo com item 3, ANEXO da Resolução RDC 67/2007:

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

- 7- Declaração se a farmácia realiza aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos;
- 8- Declaração de engenheiro ou arquiteto de que a farmácia possui um projeto elaborado de acordo com a Resolução RDC 67/2007, para as atividades pretendidas, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – CREA, CONSIDERANDO O Art. 7.º da Resolução RDC 67/2007;
- 9- Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários;
- 10- Organograma da empresa;
- 11- Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área ;
- 12- Lista Mestra de todos os Procedimentos Operacionais;
- 13- Procedimentos Operacionais relativos à qualificação de fornecedores;
- 14- Manual de Boas Práticas de Manipulação.

ANEXO II

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

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – modelo ANEXO VI;
- 2- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

- 3- Comprovante (original) de pagamento da Taxa, paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
- 4- Cópia da publicação em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa, ou cópia da Resolução capturada no sítio eletrônico da Anvisa www.anvisa.gov.br;
- 5- Declaração emitida pelo Responsável Técnico contendo a Relação dos grupos de atividades a serem desenvolvidas pela farmácia, de acordo com item 3, ANEXO da Resolução RDC 67/2007:

GRUPOS	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
GRUPO I	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRUPO II	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
GRUPO III	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRUPO IV	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
GRUPO V	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRUPO VI	Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde	Regulamento Técnico, Anexos I (no que couber), Anexo IV (quando couber) e Anexo VI

- 6- Declaração se a farmácia realiza aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

- 7- Declaração de engenheiro ou arquiteto de que a farmácia possui um projeto elaborado de acordo com a Resolução RDC 67/2007, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – CREA, para as atividades pretendidas, respeitando os prazos do Art. 5.º da Resolução RDC 67/2007 (360 - trezentos e sessenta dias - a partir da data de publicação desta Resolução);
- 8- Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários;
- 9- Organograma da empresa;
- 10- Listagem dos equipamentos de que a farmácia dispõe, por área ;
- 11- Lista Mestra de todos os Procedimentos Operacionais;
- 12- Procedimentos Operacionais relativos a qualificação de fornecedores;
- 13- Manual de Boas Práticas de Manipulação;
- 14- Para manipular substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98 apresentar:
 - cópia da publicação da Autorização Especial - AE em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, ou cópia da Resolução capturada no sítio eletrônico da Anvisa www.anvisa.gov.br;
 - cópia do Certificado de Escrituração Digital, respeitando os prazos fixados pela Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007; Resolução RDC nº 76, de 31 de outubro de 2007; Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007 e outras que venham a substituí-las ou complementá-las.

ANEXO III

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

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – modelo ANEXO VI;
- 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;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

- 3- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- 4- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, para o ano em curso;
- 5- Comprovante (original) de pagamento da Taxa, paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
- 6- Declaração contendo as atividades a serem desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos);
- 7- Manual de Boas Práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos.

ANEXO IV

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

- 1- Requerimento dirigido ao órgão de Vigilância Sanitária, contendo razão social, CNPJ, ramo de atividade, endereço, CEP, telefone, assinado pelo Representante Legal e Responsável Técnico do estabelecimento – modelo ANEXO VI;
- 2- Cópia da Licença Sanitária do exercício anterior;
- 3- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
- 4- Cópia da publicação em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, da AFE - Autorização de Funcionamento de Empresa renovada, ou cópia da Resolução capturada no sítio eletrônico da Anvisa www.anvisa.gov.br ;
- 5- Comprovante de pagamento da Taxa (original), paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
- 6- Declaração contendo as atividades desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos);
- 7- Manual de Boas Práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos;
- 8- Para comercializar medicamentos que contenham substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98, as drogarias deverão apresentar a Cópia do Certificado de Escrituração Digital, respeitando os prazos fixados pela Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007; Resolução RDC nº 76, de 31 de outubro de 2007; Instrução



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007 e outras que venham a substituí-las ou complementá-las.

ANEXO V

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA 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 – modelo ANEXO VI;
2. Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.

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 – modelo ANEXO VI;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

4. Declaração assinada pelo Responsável Técnico contendo a Relação dos grupos de atividades a serem desenvolvidas pela farmácia, de acordo com item 3, ANEXO Resolução RDC 67/2007;
5. Para drogarias solicitar apenas documentos de 1 a 3.

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 – modelo ANEXO VI;
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;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com as devidas alterações;
5. Comprovante de pagamento da Taxa (original), paga no BANRISUL (DIR), código 2160, de valor correspondente ao exercício;
6. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
7. Declaração emitida pelo Responsável Técnico contendo a Relação dos grupos de atividades a serem desenvolvidas pela farmácia, de acordo com item 3, ANEXO Resolução RDC 67/2007;
8. Declaração de engenheiro/arquiteto de que a farmácia possui um projeto elaborado de acordo com a RDC 67/2007, com Anotação de Responsabilidade Técnica – ART do Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura – CREA, para as atividades pretendidas, respeitando os prazos do Art. 5.º da Resolução RDC 67/2007, (360 - trezentos e sessenta dias - a partir da data de publicação desta Resolução);
9. Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários;
10. Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área ;



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

11. Manual de Boas Práticas de Manipulação;
12. Para drogarias solicitar apenas documentos de 1 a 6 e declaração, assinada pelo Responsável Técnico, contendo as atividades a serem desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos);

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 – modelo ANEXO VI;
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;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com alterações;
5. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.

ANEXO VI

REQUERIMENTO PADRÃO

Ilmo(a) Sr.(a)

Delegado(a) CRS

O estabelecimento (razão social):			
		Ramo de atividade:	
Nome fantasia:			
Endereço:			
Bairro:		Município:	
CEP:	Fone:	Fax:	
CNPJ:		E-mail:	
Responsável Técnico:			
N.º CRF:			
Responsável Legal:			



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Vem Requerer:

- () Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial)
() Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário)
() Alteração de Licença Sanitária ___ Representante Legal
 ___ Responsável Técnico
 ___ Endereço
 ___ Razão Social

Porto Alegre, _____ de _____ de _____.

Assinatura de Responsável Técnico

Assinatura do Responsável

Legal

Para uso do NVS

Código do Município:

Código RAT:

Parecer Situação:

Alvará: