

## Secretaria da Saúde

Secretaria da Saúde

Secretário de Estado : CIRO SIMONI  
End: Av. Borges de Medeiros, 1501 - 6º Andar  
Porto Alegre/RS - 90119-900

### PORTARIAS

PORTARIA Nº 587/2011

#### (Revogada pela Portaria SES N° 358/2016) (Revogada pela Portaria SES N° 1.235/2022)

Dispõe sobre a documentação necessária para abertura de processos administrativos para solicitação, renovação, alteração e cancelamento de Licença Sanitária de estabelecimentos da cadeia farmacêutica 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, a 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 de uso médico pela referida lei, as empresas para tal autorizadas pelo Ministério da Saúde e cujos estabelecimentos hajam sido licenciados pelo órgão sanitário das Unidades Federativas em que se localizam;

**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 fabrico 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;

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

**Considerando** a Portaria 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 249 da ANVISA, de 13 de setembro de 2005, que determina a todos os estabelecimentos fabricantes de produtos intermediários e de insumos farmacêuticos ativos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos;

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

**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;

**Considerando** a Resolução RDC nº 17 da ANVISA, de 16 de abril de 2010, 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 44 da ANVISA, de 26 de outubro de 2010, 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;

#### 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 estabelecimentos da cadeia farmacêutica no Estado do Rio Grande do Sul;

**Art. 2º** – Fica revogada a Portaria nº 43, de 23 de janeiro de 2008 e a Portaria nº 215, de 25 de março de 2010;

**Art. 3º** – A partir da data da publicação desta Portaria, os estabelecimentos devem atender na íntegra as exigências nela contidas;

**Art. 4º** – Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 26 de abril de 2011.

CIRO SIMONI  
Secretário de Estado da Saúde

Código: 806443



#### 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 – ANEXO XIII;
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;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, 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. Organograma da empresa, com descrição de cargos e funções;
8. Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área;
9. Cópia da Lista-Mestra dos Procedimentos Operacionais;
10. Procedimento Operacional relativo à qualificação de fornecedores;
11. Cópia do plano de gerenciamento de resíduos;
12. Manual de Boas Práticas de Manipulação em Farmácias e/ou Boas Práticas Farmacêuticas.

#### 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 – ANEXO XIII;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em exercício;
3. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;

4. 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](http://www.anvisa.gov.br);

5. 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 portal da ANVISA [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br);

6. Para manipular substâncias e comercializar medicamentos que contenham substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98, as farmácias deverão apresentar a Cópia do Certificado de Eserituração Digital, emitido pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC, e o status de movimentação – comprovante de movimentação de estoque de medicamentos controlados.

#### 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 – ANEXO XIII;
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;
4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, 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 plano de gerenciamento de resíduos;
8. 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 XV;
9. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas.

#### 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—ANEXO XIII;
- 2—Cópia da Licença Sanitária de exercício anterior;
- 3—Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em exercício;
- 4—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](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—Guia para verificação das Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias—ANEXO XV, devidamente preenchido, no que couber, com todas as folhas rubricadas e assinadas pelo farmacêutico responsável técnico e pelo representante legal do estabelecimento;
- 7—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, emitido pelo Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados—SNGPC, e o status de movimentação—comprovante de movimentação de estoque de medicamentos controlados.

**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—ANEXO XIII;
- 2—Cópia da Licença Sanitária 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 XIII;

- 2—Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em exercício;
- 3—Cópia da Licença Sanitária 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 XIII;
- 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 do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado e com as alterações;
- 5—Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
- 6—Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
- 7—Cópia do alvará de localização.

**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 XIII;
- 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****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA 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 XIV;

- 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 exercício;
- 5—Cópia do alvará de localização;
- 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](http://www.anvisa.gov.br);
- 7—Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
- 8—Organograma da empresa;
- 9—Tipos de Produtos com os quais trabalha e condições específicas de Controle;
- 10—Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais;
- 11—Manual de Boas Práticas de Distribuição e Armazenamento de Medicamentos.

**ANEXO VII****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA 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 XIV;
- 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 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](http://www.anvisa.gov.br);
- 5—Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, do 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—Organograma da empresa;

- 9—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;
- 10—Tipos de Produtos a serem transportados (se exigem condições especiais de controle/conservação/transporte);
- 11—Relação sucinta dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
- 12—Lista Mestra dos Procedimentos Operacionais;
- 13—Manual de Boas Práticas de Transporte e Armazenamento de Medicamentos.

**ANEXO VIII****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA 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 XVI;
- 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 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](http://www.anvisa.gov.br);
- 5—Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, do 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—Organograma da empresa;
- 9—Relação sucinta dos produtos ou substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
- 10—Cópia do contrato que comprove caráter vinculado da importadora de medicamentos com empresa produtora, titular do registro do produto no seu país de origem;
- 11—Declaração expressa do Representante Legal e do Responsável Técnico de que a empresa possui laboratório de controle de qualidade, e relação dos equipamentos existentes ou cópia do

- contrato de terceirização com especificação das análises a serem realizadas, em caso de terceirização do controle de qualidade;
12. Relatório com descrição das instalações que a empresa dispõe;
  13. Manual de Boas Práticas de Importação, Distribuição e Armazenamento de Medicamentos/Insumos Farmacêuticos;
  14. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais.

**ANEXO IX****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA 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 XIV;
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 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. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Profissional respectivo, do 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. Organograma da empresa;
9. Relação sucinta das substâncias com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
10. Projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/RS;
11. Manual de Boas Práticas de Fracionamento de Insumos Farmacêuticos;
12. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais.

**ANEXO X****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA SOLICITAÇÃO LICENÇA SANITÁRIA DE INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS**

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 XIV;
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 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. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, do ano em exercício;
6. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
7. Projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS;
8. Autorização de órgãos competentes para funcionamento referente à localização, proteção ambiental e segurança de instalações;
9. Organograma da empresa;
10. Relação completa dos equipamentos e máquinas disponíveis em todas as áreas de fabricação e no Controle de Qualidade;
11. Relação dos medicamentos com que a empresa irá trabalhar (classe terapêutica/forma farmacêutica, condições especiais de controle/conservação);
12. Manual de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos;
13. Lista mestra dos Procedimentos Operacionais.

**ANEXO XI****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS, INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E 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 XIV;
2. Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas—CNPJ;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano anterior;

4. Cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da 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;
5. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Profissional respectivo, para o ano em exercício;
6. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

**ANEXO XII****DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA ALTERAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE DISTRIBUIDORAS, IMPORTADORAS, TRANSPORTADORAS, INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS E FRACIONADORAS DE INSUMOS FARMACÊUTICOS (Mudança de Representante Legal ou Responsável Técnico, Alteração de Endereço, Mudança de Razão Social, Ampliação ou Redução de atividades, Cancelamento de Licença Sanitária)****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 XIV;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Profissional respectivo, atualizado para o ano em exercício;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
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 XIV;
2. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional respectivo, atualizado para o ano em exercício;
3. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.

**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 XIV;
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 Profissional respectivo, com as alterações;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício;
6. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
7. Alvará de localização;
8. Projeto arquitetônico aprovado pelo Setor de Estabelecimentos da Divisão de Vigilância Sanitária do Centro Estadual de Vigilância em Saúde/SES/RS (para fracionadoras de insumos farmacêuticos e indústria de medicamentos e/ou insumos);
9. 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 XIV;
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 Profissional respectivo, com as alterações;
5. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.

**Ampliação ou Redução de Atividades**

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 XIV;
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;



<b>3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA</b>		
3.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com infra-estrutura compatível com as atividades e serem desenvolvidas?	ap III, eq III, Art. 22	
3.2. Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro (reserva de material de limpeza)?	ap III, eq III, Art. 22	
3.3. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?	ap III, eq III, Art. 22	
3.4. O acesso às instalações da drogaria é independente?	ap III, eq III, Art. 22	
3.5. Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários?	ap III, eq III, Art. 22	
3.6. As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?	ap III, eq III, Art. 22	
3.7. As instalações possuem superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?	ap III, eq III, Art. 22	
3.8. Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, odores ou outros animais?	ap III, eq III, Art. 22	
3.9. Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização?	ap III, eq III, Art. 22	
3.9.1. Existe previsão de execução por empresa licenciada para este fim?	ap III, eq III, Art. 22	
3.9.2. São mantidos os registros da atividade?	ap III, eq III, Art. 22	
3.10. Possui banheiro sendo o mesmo de fácil acesso?	ap III, eq III, Art. 22	
3.10.1. O banheiro está em boas condições de limpeza?	ap III, eq III, Art. 22	
3.10.2. Possui pia com água corrente?	ap III, eq III, Art. 22	
3.10.3. Dispõe de trava de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, em pé e tampão?	ap III, eq III, Art. 22	
3.11. Os materiais de limpeza e perfumados em estoque são armazenados em área ou local especificamente designado e identificado?	ap III, eq III, Art. 22	
3.11.1. Estão regularizados junto à Arvisa?	ap III, eq III, Art. 22	
3.12. Estabelecimentos possui equipamento de combate a incêndio?	ap III, eq III, Art. 22	
3.12.1. Está dentro do prazo de validade?	ap III, eq III, Art. 22	
<b>4. RECURSOS HUMANOS</b>		
4.1. O estabelecimento possui assistência do farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?	ap II, Art. 22	
4.2. O farmacêutico permanece identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da drogaria?	ap III, eq III, Art. 22	
4.3. É assegurado a todos os funcionários a promoção do cuidado e prevenção de acidentes, graves e doenças ocupacionais, conforme Normas Regulamentares (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.4. São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPI) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.4.1. É fornecida orientação quanto ao uso e descarte dos EPIs?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.5. As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas?	ap IV, eq III, Art. 26	

falsificados ou com suspeita de falsificação, estes são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões?		ap III, eq III, Art. 22
5.7.1.1 Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização?		ap V, eq III, Art. 24 § 12
6.7.1.2 O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando o dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes?		ap V, eq III, Art. 24 § 20
<b>6. ARMAZENAMENTO</b>		
6.1. Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, segundo as especificações do fabricante e legislação vigente?		ap V, eq III, Art. 24
6.2. Todos os produtos estão armazenados sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança, eficácia e estabilidade?		ap V, eq III, Art. 24
6.3. O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?		ap V, eq III, Art. 24 § 12
6.4. Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso, da parede e do teto?		ap V, eq III, Art. 24
6.5. Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?		ap V, eq III, Art. 24 § 12
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?		ap V, eq III, Art. 24 § 12
6.7. Existem condições de segurança adequadas para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos?		ap V, eq III, Art. 24
6.8. Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial?		ap V, eq III, Art. 24
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 final?		ap V, eq III, Art. 24
6.9.1. Esses produtos são descartados conforme as exigências de legislação específica para Caramentamento de Resíduos de Serviços de Saúde?		ap V, eq III, Art. 24 § 12
6.10. A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo a esgotamento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento.		ap V, eq III, Art. 24 § 12
<b>7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO</b>		
7.1. Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos em drogarias estão expostos em área de circulação comum ou área de circulação restrita aos funcionários, conforme tipo e categoria de produto?		ap V, eq III, Art. 24
7.2. Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria?		ap V, eq III, Art. 24
7.3. Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou gavetas, obedecendo a relação permitida para a categoria, contendo a orientação - Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe ao farmacêutico -?		ap V, eq III, Art. 24
7.4. O estabelecimento apresenta medicamentos expostos ao público em sistema de auto-serviço?		ap V, eq III, Art. 24
7.4.1. Em caso positivo, os medicamentos expostos são aqueles permitidos pela Instrução Normativa nº. 10/2009?		ap V, eq III, Art. 24
7.5. O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa n.º 00/2009, relacionados a seguir?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.1. ( ) plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.1.1. Os produtos médicos se forem comercializados, são aqueles destinados ao uso por leigos em ambientes domiciliares?		ap V, eq III, Art. 24

4.6. O RT, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.7. O RT realiza todas as atribuições descritas na RDC 44/09?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.7.1. São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais?	ap IV, eq III, Art. 26	
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?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.9. O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas no regulamento técnico?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.10. Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.10.1. Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.10.2. Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento dos cursos e treinamentos realizados?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.10.3. Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico-científica, necessária às atividades por ele desenvolvidas?	ap IV, eq III, Art. 26	
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?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.13. Os funcionários foram treinados quanto a procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.14. Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionados ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.15. Os treinamentos provêm a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas, bem como dos PCRs?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.16. É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.17. Todos os funcionários foram orientados quanto às práticas de higiene pessoal?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.18. Os funcionários estão uniformizados?	ap IV, eq III, Art. 26	
4.18.1. O uniforme está limpo e em boas condições?	ap IV, eq III, Art. 26	
<b>5. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO</b>		
5.1. Está estabelecido e documentado os critérios para qualificação de fornecedores?	ap V, eq III, Art. 24	
5.2. Somente são adquiridos produtos industrializados que possuem registro, notificação, cadastro e que sejam legítimos dispensados de tais requisitos junto à Arvisa?	ap V, eq III, Art. 24	
5.3. A aquisição de produtos industrializados é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente?	ap V, eq III, Art. 24	
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?	ap V, eq III, Art. 24	
5.5. As notas fiscais de compra são conferidas no momento do recebimento, quanto à presença do emissor, número de lote e fabricante dos produtos adquiridos?	ap V, eq III, Art. 24	
5.6. O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa devidamente treinada?	ap V, eq III, Art. 24	
5.7. Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendam aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica?	ap V, eq III, Art. 24	
5.7.1. Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados,	ap V, eq III, Art. 24	

7.5.1.2. Os produtos para diagnósticos in vitro, se comercializados, são aqueles para autoteste, destinados à utilização por leigos?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.2. ( ) mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.3. ( ) lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, entre outros?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.4. ( ) brinços estéreos, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbuli auricular?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.5. ( ) essências florais, empregadas na floriterapia?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.5.1. É respeitada a condição de essências florais somente serem comercializadas em farmácias?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.6. ( ) alimentos destinados a fins especiais e/ou outras categorias de alimentos?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.7. ( ) suplementos vitamínicos e/ou sais minerais?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.8. ( ) mel, própolis e gelatina real?		ap V, eq III, Art. 24
7.5.8.1. Os produtos acima relacionados estão regularizados no Ministério da Agricultura?		ap V, eq III, Art. 24
<b>8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS</b>		
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?		ap V, eq III, Art. 24
8.2. No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento e o prazo de validade e a integridade da embalagem?		ap V, eq III, Art. 24
8.3. Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita respectiva avaliada pelo farmacêutico?		ap V, eq III, Art. 24
8.4. A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados a RDC 44/09?		ap V, eq III, Art. 24
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?		ap V, eq III, Art. 24
8.6. É respeitada a proibição de dispensar medicamentos cujas receitas estejam ilegíveis ou que possam induzir a erro ou risco dos medicamentos?		ap V, eq III, Art. 24
8.7. A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente?		ap V, eq III, Art. 24
8.8. O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente?		ap V, eq III, Art. 24
8.9. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas em legislação específica?		ap V, eq III, Art. 24
8.10. É obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação?		ap V, eq III, Art. 24
8.11. O estabelecimento dispensa medicamentos por meio remoto (telefone, internet, fac símile)?		ap V, eq III, Art. 24
8.11.1. Em caso positivo é respeitada a condição de apresentação e avaliação da receita, para os medicamentos sujeitos a prescrição?		ap V, eq III, Art. 24
8.11.2. O estabelecimento possui site eletrônico para os pedidos pela internet?		ap V, eq III, Art. 24
8.11.3. O site eletrônico utiliza apenas o domínio (.com.br) e contém na página principal informações completas sobre o estabelecimento?		ap V, eq III, Art. 24

9.12.0 O estabelecimento é responsável pelo transporte dos medicamentos solicitados por meio remoto?	Cap.V, subseção I, Art.56
9.12.1 São asseguradas as condições necessárias para a preservação de integridade e qualidade dos medicamentos?	Cap.V, subseção I, Art.56
9.12.2 Em caso de terceirização do serviço de transporte, a empresa contratada está regularizada perante a Vigilância Sanitária?	Cap.V, subseção I, Art.56 e 43
9.12.3 Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?	Cap.V, subseção I, Art.56 e 43
9.12.4 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 e 43
9.12.5 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 e 43
9.13 Quando há entrega de medicamentos em domicílio, solicitados por meio remoto, a prestação farmacêutica é assegurada, através de comunicação direta com o farmacêutico responsável ou seu substituto?	Cap.V, subseção I, Art.56 e 43
9.13.1 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.56 e 43
<b>9- OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS</b>	
9.10 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 e 62
9.1.2 O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos pelo regulamento?	Cap.VI, seção VI, Art.61 e 62
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.73
9.1.4 Os Procedimentos Operacionais Padrão (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, seção III, Art.63
9.1.5 Os POPs relacionados à estrutura e equipamentos contêm instruções para limpeza de ambientes, o uso e a conservação dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfuro cortantes e descartáveis e anti-espessa aplicada ao profissional e ao usuário?	Cap.VI, seção III, Art.63
9.1.6 A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional?	Cap.VI, seção III, Art.63
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 RDC 44/09?	Cap.VI, seção III, Art.63
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.63
9.1.9 Os medicamentos adquiridos no estabelecimento são utilizados na prestação de serviços de que trata a RDC 44/09, cujas embalagens permitam múltiplas doses, sendo entregue o usuário após a administração, no caso de cobra?	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 e 43
9.1.10 É respeitada a proibição de armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?	Cap.VI, subseção III, Art.76
9.1.11 O ambiente dos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à licitação de pessoas em geral e dispõe de espaço específico para esse fim?	Art. 76 § 2º, Cap.VI, seção III, Art.76
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 em as atividades e serviços a serem oferecidos?	Cap.VI, seção III, Art.76 e 43
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 líquido com pedá e lâmpada?	Cap.VI, seção III, Art.76 e 43
9.1.14 É realizado e registrado procedimento de limpeza do sala, diariamente, no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento?	Cap.VI, seção III, Art.76
9.1.15 Após cada prestação dos serviços é verificado a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e os profissionais do estabelecimento?	Cap.VI, seção III, Art.76 e 43
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 anamnese farmacêutica?	
9.2.1 Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), das 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 III, Art.64 e 2º
9.2.2 O estabelecimento possui protocolos para as atividades relacionadas com a atenção farmacêutica, incluindo referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados?	Cap.VI, seção III, 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 III, Art.72
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 e 43
9.5 As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste?	Cap.VI, subseção III, Art.75
9.6 Para a administração de medicamentos são utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à ANVISA?	Cap.VI, subseção III, Art.73
9.6.1 São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos?	Cap.VI, subseção III, Art.73
9.7 O estabelecimento realiza o serviço de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos?	
9.7.1 A perfuração do lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para esse fim e que lida o brinco como material perfurante?	Cap.VI, seção III, Art.78
9.7.2 É respeitada a proibição de não utilizar agulhas de aplicação de injeção, agulhas de cutura ou outros objetos para a realização da perfuração?	Cap.VI, seção III, Art.78 e 43
9.7.3 Os brinco e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente?	Cap.VI, seção III, Art.78
9.7.4 Os procedimentos relacionados à anti-espessa do lóbulo auricular do usuário e das mãos do profissional, bem como o uso e a conservação do aparelho utilizado para a perfuração estão descritos no POPS?	Cap.VI, seção III, Art.78
<b>10- DOCUMENTAÇÃO</b>	
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 material descartável e sua destinação após o uso.	Cap.VII, Art.86, item VIII
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 e 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 o atendimento do disposto na Resolução 44/2009, 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, parágrafo único
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?	
OBS.: N/A - Não se aplica.	
Assinatura e identificação dos responsáveis pelas informações:	
Local e data: _____	

Código: 806444

**SÚMULAS**

**DISPENSA DE LICITAÇÃO**

Processo: nº 39780-20.00/09-8  
 Empresa: SERVLIMTER LIMPEZA E TERCEIRIZAÇÃO LTDA - ME  
 CNPJ n.º 12.002.219/0001-09  
 OBJETO: Contratação de empresa para serviços de LIMPEZA E HIGIENIZAÇÃO a ser realizado na 17 CRS - Jui/RS  
 valor total mensal dos montantes A+B: R\$2.500,00  
 Base legal: Inc.IV do Artigo 24 da Lei 8.666/93  
 Rati+ cação: Em 29/04/2011, conforme Artigo 26 da Lei supracitada.

Porto Alegre 02 de maio de 2011  
 DA - Divisão de Compras

**RETIFICAÇÃO DO RESULTADO DO PREGÃO ELETRÔNICO 021/2011**

Processo nº: 028899.2000/11-0  
 O progreiro e sua equipe de apoio, designados pela portaria Nº 454/2010, reti+ cam a publicação do dia 20 de abril de 2011, relativo ao valor total dos lotes 03 e 04 - Olanzapina 5 mg e 10 mg, o qual passa a ser R\$ 15.057.964,00.  
 Fundamentação Legal: Lei 8.666/93 e 10.520/02.

Porto Alegre, 02 de maio de 2011.  
 Secretária da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul  
 Divisão de Compras

Código: 806492

Nº A.R.P. DCC/086/2011, Processo Nº116956-20.00/10-0, Pregão Eletrônico nº008/2011, celebrada em 15-04-2011, realizado pela Secretária de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul e DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS ANB FARMA LTDA, conforme a class+ cação das propostas apresentadas e a homologação publicada no Diário Oficial do Estado do Rio Grande do Sul, de 02-03-2011, Página nº117. OBJETO: aquisição de 720.000 comprimidos do medicamento: Brometo de Piridoxina 60 mg, descritos no item I - Do Objeto, das Condições Gerais. PRAZO DE VALIDADE DOS PREÇOS REGISTRADOS: 12 (doze) meses, contados a partir da data da publicação da Súmula no DOE. VALOR TOTAL: R\$197.280,00 (cento e noventa e sete mil e duzentos e oitenta reais).

	CPAF/SES
Recurso	0006 e/ou 1865
U. O.	20.95
Atividade	6286 e/ou 6182 e/ou 8073

Elemento 3.3.90.30

Nº T.A. DCC/427/2011, Processo: Nº046653-20.00/10-0, celebrado em 18-04-2011, à ATA DE REGISTRO DE PREÇOS nº164/2010, celebrado em 13-07-2010, entre o Estado do Rio Grande do Sul, por intermédio da Secretária de Estado da Saúde e SUPPORT PRODUTOS NUTRICIONAIS LTDA, PARA A AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS. CLÁUSULA PRIMEIRA: ACRESCEER em 25% os quantitativos físicos e + nanceiros do item 02, da Ata de Registro de Preços nº 164/2010, conforme solicitação da COORDENAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - CPAF, da Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul - SES/RS, através da Informação nº 061/2011, em folhas nº 317, em conformidade com o constante no processo administrativo nº 046653-20.00/10-0, conforme quadro + xado na Cláusula Primeira, do referido Termo. RECURSO: 0006 / 20.95 / 6284 e/ou 6286 / 3.3.90.30.3018.