

Declaração se a farmácia realiza aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos;
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;
Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários; Organograma da empresa;
Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área ;
Lista Mestra de todos os Procedimentos Operacionais;
Procedimentos Operacionais relativos à qualificação de fornecedores;
Manual de Boas Práticas de Manipulação.

ANEXO II**DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS**

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;
Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
Comprovante (original) de pagamento da Taxa, paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
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;
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**:

GRU	ATIVIDADES/NATUREZA DOS INSUMOS MANIPULADOS	DISPOSIÇÕES A SEREM ATENDIDAS
POS	Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal.	Regulamento Técnico e Anexo I
GRU	Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico	Regulamento Técnico e Anexos I e II
PO II	Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial.	Regulamento Técnico e Anexos I e III
GRU	Manipulação de produtos estéreis	Regulamento Técnico e Anexos I e IV
PO	Manipulação de medicamentos homeopáticos	Regulamento Técnico e Anexos I (quando aplicável) e V
GRU	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
PO		
IV		
GRU		
PO V		
GRU		
PO		
VI		

Declaração se a farmácia realiza aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos;
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);
Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários;
Organograma da empresa;
Listagem dos equipamentos de que a farmácia dispõe, por área;
Lista Mestra de todos os Procedimentos Operacionais;
Procedimentos Operacionais relativos a qualificação de fornecedores;
Manual de Boas Práticas de Manipulação;
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**

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

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;
Cópia da Licença Sanitária do exercício anterior;
Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
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 ;
Comprovante de pagamento da Taxa (original), paga no BANRISUL (DIR), código 2178, de valor correspondente ao exercício;
Declaração contendo as atividades desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis e/ou fracionamento de medicamentos);
Manual de Boas Práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos;
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 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
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;
Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;
Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício.
Alteração de Responsável Técnico
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;
Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
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;
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;
Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;
Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com as devidas alterações;
Comprovante de pagamento da Taxa (original), paga no BANRISUL (DIR), código 2160, de valor correspondente ao exercício;
Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
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;
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);
Descrição do fluxo da matéria prima e fluxo dos funcionários;
Listagem dos equipamentos que a farmácia dispõe, por área ;
Manual de Boas Práticas de Manipulação;
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
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;
Cópia do Contrato Social ou Ata de Constituição Registrada na Junta Comercial e suas Alterações;
Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, com alterações;
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:			
Ven Requerer:			
<input type="checkbox"/> Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial)			
<input type="checkbox"/> Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário)			
<input type="checkbox"/> 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:

Código 364403

ANÚNCIO INSTITUCIONAL