

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;
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;
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 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 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 do 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;
- 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;
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;
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;
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;

4. Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Profissional respectivo, com alterações;
5. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
6. Em caso de ampliação anexar documentos relativos à atividade pretendida (ver anexo referente à solicitação inicial de licença sanitária da atividade a ser ampliada).

DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA CANCELAMENTO DE LICENÇA SANITÁRIA (para todos os estabelecimentos da cadeia farmacêutica)

1. Requerimento solicitando o cancelamento da Licença Sanitária, 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 – para drogarias e farmácias e ANEXO XIV – para demais estabelecimentos farmacêuticos;
2. Cópia da Licença Sanitária do ano em exercício;
3. Cópia do DISTRATO SOCIAL;
4. Baixa de responsabilidade técnica no Conselho de Profissional respectivo;
5. Comprovante (original) de pagamento da Taxa de Serviços de Saúde Pública, de valor correspondente ao ano em exercício.

ANEXO XIII**REQUERIMENTO PADRÃO PARA DROGARIAS E FARMÁCIAS**

O estabelecimento (razão social):			
		Ramo de atividade: () DROGARIA () FARMÁCIA	
Nome fantasia:			
Endereço:			
Bairro:		Município:	
CEP:	Fone:	Fax:	
CNPJ:		E-mail:	
Responsável Técnico:			
CRF n.º:			
Responsável Legal:			
RG/CPF			
<u>Vem Requerer:</u>			
() Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial)			
() Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário)			
() Cancelamento de Licença Sanitária (cancelamento de alvará sanitário)			
() Alteração de Licença Sanitária			
___ Representante Legal			
___ Responsável Técnico			
___ Endereço			
___ Razão Social			
<u>Grupos de atividades desenvolvidas pela FARMÁCIA:</u>			
() 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.			
<u>Serviços farmacêuticos prestados:</u>			
() aplicação de injetáveis			
() perfuração de lóbulo auricular			
() fracionamento de medicamentos			
() atenção farmacêutica domiciliar			
() aferição de parâmetros			
() administração de medicamentos			

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura de Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO XIV**REQUERIMENTO PADRÃO PARA OS DEMAIS ESTABELECIMENTOS**

O estabelecimento (razão social):			
		Ramo de atividade:	
Nome fantasia:			
Endereço:			
Bairro:		Município:	
CEP:	Fone:	Fax:	
CNPJ:		E-mail:	
Responsável Técnico:			
CRF n.º:			
Responsável Legal:			
RG/CPF			
<u>Vem Requerer:</u>			
<input type="checkbox"/> Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial)			
<input type="checkbox"/> Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário)			
<input type="checkbox"/> Cancelamento de Licença Sanitária (alvará sanitário)			
<input type="checkbox"/> Alteração de Licença Sanitária			
_____ Representante Legal			
_____ Responsável Técnico			
_____ Endereço			
_____ Razão Social			
_____ Ampliação de atividade			

_____, _____ de _____ de _____.

Assinatura de Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal

ANEXO XV

GUIA PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM DROGARIAS

GUIA PARA VERIFICAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM DROGARIAS	SIM	NÃO	* NA	Enquadramento RDC 44/2009
1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:				
1.1 Razão Social:				
1.2 CNPJ:				
1.3. Nome Fantasia:				
1.4 N.º. da Autorização de Funcionamento-AFE:				
1.5 Data de publicação da AFE inicial:				
1.6 Data da publicação da AFE renovada:				
1.7 N.º. da Licença Sanitária ou Alvará Sanitário:				
1.8 Endereço (Rua, Bairro, Quadra, N.º.): Cidade/UF: CEP:				
Telefone (DDD): Fax (DDD):				
E-mail:				
1.9 Responsável Técnico-RT: CRF/U.F n.º.:				
1.10 Responsável Técnico substituto: CRF/UF n.º.:				
1.11 Horário de Funcionamento do Estabelecimento:				
1.12 Tipo de serviços farmacêuticos que realiza: () Dispensação de medicamentos () Acompanhamento Farmacoterapêutico () Administração de medicamentos () Medição e monitoramento da temperatura corporal () Medição e monitoramento de pressão arterial () Medição e monitoramento da glicemia capilar () Perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brincos () Dispensação de medicamentos da Portaria 344/98				
1.13 A drogaria é credenciada/cadastrada ao SNGPC () sim () não				
2. CONDIÇÕES GERAIS				
2.1. A Licença Sanitária está atualizada?				cap. II, Art.2º
2.2. A licença Sanitária está devidamente afixada em lugar visível ao público?				cap II, Art.2º, §1º
2.3. A AFE está atualizada?				cap. II, Art.2º
2.4. Qual a data de renovação da AFE?				cap. II, Art.2º
2.5. Possui Manual de Boas Práticas Farmacêuticas em Drogarias?				cap. II, Art.2º
2.6. O Certificado de Regularidade Técnica encontra-se visível ao público?				cap. II, Art.2º, §1º
2.7. O RT, ou seu substituto, está presente?				cap. II, Art.3.º
2.8. Possui cartaz informativo, conforme legislação vigente?				cap. II, Art.2º, §2º
2.9. Existe indicação do nome, função e horário de assistência de cada farmacêutico e do horário de funcionamento do estabelecimento?				Cap. II, Art.2º itens V e VI

3. INFRA-ESTRUTURA FÍSICA			
3.1. O estabelecimento é localizado, projetado, dimensionado, construído ou adaptado com infraestrutura compatível com as atividades a serem desenvolvidas?			cap III, seção I, Art. 5º
3.2. Possui ambientes para atividades administrativas, armazenamento, dispensação, banheiro e depósito de material de limpeza?			cap III, seção I, Art. 5º
3.3. As áreas internas e externas estão em boas condições físicas e estruturais?			cap III, seção I, Art. 6º
3.4. O acesso às instalações da drogaria é independente?			cap III, seção I Art. 13
3.5. Existe local específico para a guarda dos pertences dos funcionários?			cap. III, seção I, Art 10
3.6. As condições de ventilação e iluminação são compatíveis com as atividades desenvolvidas?			cap. III, seção I, Art. 5º, § 3º
3.7. As instalações possuem superfícies internas (piso, paredes e teto) lisas e impermeáveis, em perfeitas condições, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis?			cap. III, seção I, Art. 5º, § 1º
3.8. Os ambientes estão em boas condições de higiene e protegidos contra entrada de insetos, roedores ou outros animais?			cap. III, Art. 5º, § 2º
3.9. Possui programa de sanitização, incluindo desratização e desinsetização?			cap III, seção I, Art. 7º
3.9.1. Existe previsão de execução por empresa licenciada para este fim?			cap III, seção I, Art. 7º
3.9.2 São mantidos os registros da atividade?			cap. III, Seção I, Art. 7º, § único
3.10 Possui banheiro sendo o mesmo de fácil acesso?			cap III, seção I, Art. 9º
3.10.1 O banheiro está em boas condições de limpeza?			cap. III, seção I, Art. 9º § único
3.10.2 Possui pia com água corrente?			cap III, seção I, Art. 9º
3.10.3 Dispõe de toalha de uso individual e descartável, detergente líquido, lixeira identificada, com pedal e tampa?			cap III, seção I, Art. 9º
3.11 Os materiais de limpeza e germicidas em estoque são armazenado em área ou local especificamente designado e identificado?			cap III, seção I, Art. 8º
3.11.1 Estão regularizados junto à Anvisa?			cap III, seção I, Art. 8º
3.12 Estabelecimentos possui equipamento de combate a incêndio?			cap III, seção I, Art. 6º § 4º
3.12.1 Estão dentro do prazo de validade?			
4. RECURSOS HUMANOS			
4.1 O estabelecimento possui assistência de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento?			cap II, Art. 3º
4.2 O farmacêutico permanece identificado, de modo que o usuário possa distingui-lo dos demais funcionários e profissionais da drogaria?			cap IV, seção I, Art. 17 § único
4.3 É assegurado a todos os funcionários a promoção da saúde e prevenção de acidentes, agravos e doenças ocupacionais, conforme Normas Regulamentadoras (NR) sobre Segurança e Medicina do Trabalho, emitidas pelo órgão competente?			cap IV, seção I, Art. 18
4.4 São disponibilizados, em quantidade suficiente e com reposição periódica, equipamentos de proteção individual (EPIs) aos funcionários envolvidos na prestação de serviços farmacêuticos?			cap IV, seção I, Art. 18
4.4.1 É fornecida orientação quanto ao uso e descarte dos EPIs?			cap IV, seção III Art. 26
4.5 As atribuições e responsabilidades individuais estão descritas no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas?			cap IV, seção II, Art. 19

4.6 O RT, ou seu substituto, supervisiona todas as atividades que dependam de assistência técnica realizadas no estabelecimento?			cap IV, seção II, Art. 20 § único
4.7 O RT realiza todas as atribuições descritas na RDC 44/09?			cap IV, seção II, Art.20
4.7.1 São delegadas atribuições a outro farmacêutico? Quais?			Cap IV, seção II, Art. 20 § único
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?			cap IV, seção II Art. 22
4.9 O responsável legal do estabelecimento cumpre com todas as atribuições descritas no regulamento técnico?			cap IV, seção II, Art. 23
4.10 Existe programa de educação permanente estabelecido conforme levantamento de necessidades?			cap IV, seção III, Arts 24 e 25
4.10.1 Todos os funcionários foram capacitados para as atividades que realizam?			Cap IV, seção III, Art 25
4.10.2 Existem registros contendo as informações exigidas por este regulamento dos cursos e treinamentos realizados ?			cap IV, seção III, Art. 28
4.10.3 Caso exista profissional não farmacêutico, foi comprovada capacitação técnico científico, necessária às atividades por ele desenvolvidas?			cap IV, seção II, Art. 22
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?			cap IV, seção III, Art. 25
4.13 Os funcionários foram treinados quanto a procedimentos a serem adotados em caso de acidente ou incidente?			cap IV, seção III, Art. 27
4.14 Os funcionários foram treinados quanto aos possíveis riscos relacionado ao desenvolvimento das atividades, suas causas e medidas preventivas apropriadas?			cap IV, seção III, Art. 27
4.15 Os treinamentos provêm, a todo o pessoal, conhecimento sobre os princípios de Boas Práticas Farmacêuticas, bem como dos POPs?			cap IV, seção III, Art. 24
4.16 É avaliada a efetividade dos treinamentos realizados?			cap IV, seção III, Art 28
4.17 Todos os funcionários foram orientados quanto às práticas de higiene pessoal?			cap IV, seção III. Art. 25
4.18 Os funcionários estão uniformizados?			cap IV, seção I, Art. 17
4.18.1 Os uniformes estão limpos e em boas condições?			cap IV, seção I, Art. 17
5. AQUISIÇÃO E RECEBIMENTO			
5.1 Estão estabelecidos e documentados critérios para qualificação de fornecedores?			cap V, seção II, Art. 31
5.2 Somente são adquiridos produtos industrializados que possuam registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à Anvisa?			cap V, seção II, Art. 30
5.3 A aquisição de produtos industrializados é feita por meio de distribuidores legalmente autorizados e licenciados conforme legislação sanitária vigente?			cap V, seção II, Art. 31, § 1º
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?			cap V. Seção II, Art. 34
5.5 As notas fiscais de compra são conferidas no momento do recebimento, quanto à presença do nome, número do lote e fabricante dos produtos adquiridos?			Cap V, seção II, Art. 31, § 2º
5.6 O recebimento de produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária é realizado por pessoa comprovadamente treinada?			cap V, seção II, Art. 32
5.7 Somente são recebidos produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária que atendem aos critérios de aquisição e que tenham sido transportados conforme especificações do fabricante e condições estabelecidas na legislação sanitária específica?			cap V, seção II, Art. 33
5.7.1 Caso sejam identificados produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária adulterados,			Cap V,

falsificados ou com suspeita de falsificação, estes são imediatamente separados dos demais produtos, para evitar confusões?			seção II, Art. 34, § 1º
5.7.1.1 Sua identificação indica claramente que não se destinam ao uso ou comercialização?			Cap. V, seção II, Art. 34 § 1º
5.7.1.2 O farmacêutico notifica imediatamente a autoridade sanitária competente, informando os dados de identificação do produto, de forma a permitir as ações sanitárias pertinentes?			cap V, seção II, Art. 34, § 2º
6. ARMAZENAMENTO			
6.1 Todos os produtos estão armazenados de forma ordenada, seguindo as especificações do fabricante e legislação vigente?			cap V, seção III, Art. 35
6.2 Todos os produtos estão armazenados sob condições que garantam a manutenção de sua identidade, qualidade, segurança, eficácia e rastreabilidade ?			cap V, seção III, Art. 35
6.3 O ambiente destinado ao armazenamento tem capacidade suficiente para assegurar o armazenamento ordenado das diversas categorias de produtos?			cap V, seção III, Art. 35 § 1º
6.4 Os produtos estão armazenados em prateleiras e afastados do piso, da parede e do teto?			cap V, seção III, Art. 36
6.5 Os produtos estão protegidos da ação direta da luz solar, da umidade e do calor?			cap V, seção III, Art. 35, §2º
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?			cap V, seção III, Art. 35, §3º
6.7 Existem condições de segurança adequada para o armazenamento de produtos corrosivos, inflamáveis ou explosivos?			cap V, seção III, Art. 39
6.8. Existe sistema segregado com chave para o armazenamento de medicamentos sujeitos a controle especial?			cap V, seção III, Art. 37
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 e destino?			cap V, seção III, Art. 38
6.9.1 Esses produtos são descartados conforme as exigências de, legislação específica para Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde?			cap V, seção III, Art. 38, §2º
6.10 A política da empresa em relação aos produtos com o prazo de validade próximo ao vencimento está clara a todos os funcionários e descrita no Manual de Boas Práticas do estabelecimento?			cap V, seção III, Art. 38, §4º
7. EXPOSIÇÃO E ORGANIZAÇÃO DOS PRODUTOS PARA COMERCIALIZAÇÃO			
7.1 Os produtos sujeitos às normas de vigilância sanitária permitidos em drogarias estão organizados em área de circulação comum ou área de circulação restrita aos funcionários, conforme o tipo e categoria do produto?			cap V, seção IV, Art.40
7.2 Os medicamentos sujeitos à prescrição estão dispostos de forma ordenada em local de acesso restrito aos funcionários da drogaria?			cap V, seção IV, Art. 40 §1º
7.3 Os medicamentos isentos de prescrição estão dispostos de forma ordenada em prateleiras ou estantes, obedecendo a relação permitida pela ANVISA, contendo a orientação “ Medicamentos: podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação. Informe-se com o farmacêutico.”?			cap V, seção IV, Arts 40 § 2º e 41
7.4 O estabelecimento apresenta medicamentos expostos ao público em sistema de auto-serviço?			
7.4.1 Em caso positivo, os medicamentos expostos são aqueles permitidos pela Instrução Normativa nº. 10/2009?			Art. 1º, itens I, II e III da IN 10/2009.
7.5 O estabelecimento comercializa outros produtos permitidos pela Instrução Normativa nº 09/2009 relacionados a seguir?			
7.5.1 () plantas medicinais, drogas vegetais, cosméticos, perfumes, produtos de higiene pessoal, produtos médicos e para diagnóstico in vitro?			Artigo 3º da IN nº09/2009
7.5.1.1 Os produtos médicos se forem comercializados, são aqueles destinados ao uso por leigos em ambientes domésticos?			Art. 3º § 2º IN nº09/2009

7.5.1.2 Os produtos para diagnósticos in vitro, se comercializados, são aqueles para autoteste, destinado à utilização por leigos?			Art. 3º § 3º IN nº09/2009
7.5.2 () mamadeiras, chupetas, bicos e protetores de mamilos?			Art.4º item I IN nº09/2009
7.5.3 () lixas de unha, alicates, cortadores de unhas, entre outros?			Art. 4º itemII IN nº09/2009
7.5.4 () brincos estéreis, desde que o estabelecimento preste o serviço de perfuração de lóbulo auricular?			Art. 4º item III IN °.09/2009
7.5.5 () essências florais, empregadas na floralterapia?			Art.4º itemIV IN nº09/2009
7.5.5.1 É respeitada a condição de essências florais somente serem comercializadas em farmácias?			Art. 4º § 2º IN nº09/2009
7.5.6 () alimentos destinados a fins especiais e/ou outras categorias de alimentos?			Arts. 6º itens I, II e III e 8º. Itens I, II, III e IV da IN nº.09/2009
7.5.7 () suplementos vitamínicos e/ou sais minerais?			Art. 7º itens I, II, III e IV da IN nº. 09/2009
7.5.8 () mel, própolis e geléia real?			Art. 11º da INnº.09/2009
7.5.8.1 Os produtos acima relacionados estão regularizados no Ministério da Agricultura?			Art. 11º § 1º IN nº09/2009
8. DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS			
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?			cap V, seção V, Art. 42
8.2 No processo de dispensação dos medicamentos é feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem?			cap V, seção V, Art. 46
8.3 Os medicamentos sujeitos à prescrição são dispensados mediante apresentação da receita e respectiva avaliação pelo farmacêutico?			cap V, seção V, Art. 43
8.4 A avaliação da prescrição atende a todos os itens discriminados a RDC 44/09?			cap V, seção V, Art. 44
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?			cap V, seção V, Art. 44, §único
8.6 É respeitada a proibição de dispensar medicamentos cujas receitas estejam ilegíveis ou que possam induzir a erro ou troca dos medicamentos?			cap V, seção V, Art. 45
8.7 A dispensação de medicamentos genéricos é feita de acordo com o disposto em legislação vigente?			cap V, seção V, Art. 47
8.8 O fracionamento, quando houver, é realizado de acordo com o disposto em legislação vigente?			cap V, seção V, Art. 48
8.9 A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial atende às disposições contidas em legislação específica ?			cap V, seção V, Art. 49
8.10 É obedecida a vedação de recebimento de receitas contendo prescrições destinadas à manipulação?			cap V, seção V, Art. 50
8.11 O estabelecimento dispensa medicamentos por meio remoto (telefone, internet, fac-símile)?			
8.11.1 Em caso positivo é respeitada a condição de apresentação e avaliação da receita, para os medicamentos sujeitos a prescrição?			cap V, subseção I, Art. 52, § 1
8.11.2 O estabelecimento possui sitio eletrônico para os pedidos pela internet?			capV, subseção I, Art. 53
8.11.3 O sitio eletrônico utiliza apenas o domínio (.com.br) e contém na página principal informações completas sobre o estabelecimento?			cap V, subseção I, Art. 53 § 1º

8.12 O estabelecimento é responsável pelo transporte dos medicamentos solicitados por meio remoto?			Cap V, subseção I, Art. 56
8.12.1 São asseguradas as condições necessárias para a preservação de integridade e qualidade dos medicamentos?			Cap V, subseção I, Art. 56
8.12.2 Em caso de terceirização do serviço de transporte, a empresa contratada está regularizada perante a Vigilância Sanitária?			Cap V, subseção I, Art. 56, § 4º
8.12.3 Os medicamentos termossensíveis são transportados em condições de temperatura compatíveis com sua conservação?			Cap V, subseção I, Art. 56, § 1º
8.12.4 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 § 2º
8.12.5 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, § 3º
8.13. Quando há entrega de medicamentos em domicílio, solicitados por meio remoto, a orientação farmacêutica é assegurada, através de comunicação direta com o farmacêutico responsável ou seu substituto?			Cap V, subseção I Art. 58 § 1º
8.13.1 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. 58 § 2º
9. OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS			
9.1 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 § 3º
9.1.2 O estabelecimento cumpre com a determinação de não prestar serviços não abrangidos por este regulamento?			Cap VI, Art. 61 § 5º,
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. 71
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, subseção II, Art. 72
9.1.5 Os POPs relacionados à estrutura e equipamentos contêm instruções para limpeza dos ambientes, o uso e assepsia dos aparelhos e acessórios, o uso e descarte dos materiais perfuro cortantes e descartáveis e anti-sepsia aplicada ao profissional e ao usuário?			cap VI, seção III, Art. 83
9.1.6 A realização dos serviços farmacêuticos é precedida da higienização das mãos do profissional?			cap VI, seção III, Art. 84
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.81 §2º inciso I e II,
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. 82
9.1.9 Os medicamentos adquiridos no estabelecimento, a serem utilizados na prestação de serviços de que trata a RDC 44/09, cujas embalagens permitam múltiplas doses, são entregues ao usuário após a administração, no caso de sobra?			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 § 1º
9.1.10 É respeitada a proibição do armazenamento de medicamentos cuja embalagem primária tenha sido violada?			cap VI, subseção III,

			Art. 76 § 2º,
9.1.11 O ambiente dos serviços farmacêuticos é diverso daquele destinado à dispensação e à circulação de pessoas em geral e dispõe de espaço específico para esse fim?			cap III, seção II, Art. 15
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 com as atividades e serviços a serem oferecidos?			cap III, seção II, Art. 15 § 1º
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 e lixeira com pedal e tampa?			cap III, seção II, Art. 15 § 2º
9.1.14 É realizado e registrado procedimento de limpeza da sala, diariamente, no início e ao término do horário de funcionamento do estabelecimento?			cap III, seção II, Art. 16
9.1.15 Após cada prestação dos serviços é verificada a necessidade de realizar novo procedimento de limpeza, a fim de minimizar o risco aos próximos usuários a serem atendidos e aos profissionais do estabelecimento?			cap III, seção II, Art. 16 §§ 1º e 2º
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 atenção farmacêutica?			
9.2.1 Mantém registro contendo informações referentes ao usuário (nome, endereço e telefone), às 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 I, Art. 64 §§ 1º e 2º
9.2.2 O estabelecimento possui protocolos para as atividades relacionadas com a atenção farmacêutica, incluídas referências bibliográficas e indicadores para avaliação dos resultados?			cap VI, seção I, 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 II, Art. 73
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 § 1º
9.5 As medições do parâmetro bioquímico de glicemia capilar são realizadas por meio de equipamentos de autoteste?			cap VI, subseção II, Art. 70
9.6 Para a administração de medicamentos são utilizados materiais, aparelhos e acessórios que possuem registro, notificação, cadastro ou que sejam legalmente dispensados de tais requisitos junto à ANVISA?			cap VI, subseção III, Art. 77
9.6.1 São mantidos registros das manutenções e calibrações periódicas dos aparelhos?			cap VI, subseção III, Art. 77 § único
9.7 O estabelecimento realiza o serviço de perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos?			
9.7.1 A perfuração do lóbulo auricular é realizada com aparelho específico para esse fim e que utilize o brinco como material perfurante?			cap VI, seção II, Art. 78
9.7.2 É respeitada a condição de não utilizar agulhas de aplicação de injeção, agulhas de suturas e outros objetos para a realização da perfuração?			cap VI, seção II, Art. 78 § único
9.7.3 Os brincos e a pistola a serem oferecidos aos usuários estão regularizados junto à ANVISA, conforme legislação vigente?			cap VI, seção II, Art. 79
9.7.4 Os procedimentos relacionados à anti-sepsia do lóbulo auricular do usuário e das mãos do aplicador, bem como ao uso e assepsia do aparelho utilizado para a perfuração estão descritos em POPS?			cap VI seção II, Art. 80
10 DOCUMENTAÇÃO			
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 materiais descartáveis e sua destinação após o uso.			cap VII, Art. 86, item VII
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, §§ 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 ao 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
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?			Cap VIII, Art. 90, parágrafo único
OBS.*: NA= Não se aplica.			
Assinatura e identificação dos responsáveis pelas informações:			
Local e data:			
_____ , ____/____/____			