



**DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA À ABERTURA DE PROCESSO PARA
RENOVAÇÃO DE
LICENÇA SANITÁRIA DE FARMÁCIAS**
Prefeitura Municipal de Três Passos – RS
VIGILÂNCIA SANITÁRIA

- 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 Padrão-Encontra-se no Anexo XVI da Portaria 358/2016)
- 2- Cópia da Licença do Alvará Sanitário do exercício anterior e Alvará de Localização atualizado;
- 3- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia CRF /RS, atualizado para o ano em curso;
- 4- Cópia da publicação em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, da AFE (Autorização de Funcionamento de Empresa) em vigor ou cópia da Resolução capturada no sítio eletrônico da Anvisa: www.anvisa.gov.br;
- 5-- Laudo de Limpeza da Caixa da Água ou declaração que não possui;
- 6-Laudo de Desinsetização e Desratização, assinado por responsável técnico;
- 7- Cópia do Contrato atualizado da empresa que realiza a coleta dos Resíduos contaminados ou último Recibo do Pagamento;
- 8- 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;
- 9- Para manipular substâncias e comercializar medicamentos que contenham substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98, ou que vier substituí-la 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.
- 10-Aplicar o roteiro de Inspeção (Portaria- 67/2007) que deverá ser respondido no que couber, assinado e rubricado, pelo representante legal e responsável técnico, o qual deverá ser entregue com a documentação acima citada.
- 11- Cópia do Alvará dos Bombeiros vigente.
- 12- Em caso de alteração de área física, apresentação de declaração de engenheiro civil ou arquiteto, legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA/R/S ou, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU-RS, de que a Farmácia possui um projeto elaborado e está localizada, projetada, construída ou adaptada, com uma infra- estrutura adequada às atividades a serem desenvolvidas, com Anotação de Responsabilidade Técnica-ART, do CREA/RS ou registro de Responsabilidade Técnica-RRT, do Conselho de Arquitetura e Urbanismo-CAU/RS, de acordo com o item 4 do Anexo I da resolução 67/2007, da Anvisa, ou que vier substituí-la.

Lembrete:É imprescindível o envio de toda a documentação para a realização da vistoria e liberação do Alvará Sanitário.

OBS: Os Documentos ficarão arquivados no processo e deverão ser entregues no protocolo da Prefeitura.

Para eventuais dúvidas nos colocamos a disposição-Setor Vigilância Sanitária.55-9616-0866.