



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



DOCUMENTOS PARA ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL DE FARMÁCIA – GRUPO II

DOCUMENTOS BÁSICOS

1. Requerimento - **Alvará de Saúde SEI - S-833** devidamente preenchido.
2. Cópia do CNPJ – CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA.
3. Cópia do Contrato Social, do Estatuto ou Declaração de Firma Individual.
4. Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento expedido pela SMIC, com a atividade requerida.

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

5. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
6. Autorização de Funcionamento de Empresa –AFE atualizada (site da ANVISA) de acordo com Resolução RDC 275/2019.
7. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 67/2007 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
8. Para farmácias com prestação de serviços farmacêuticos (RDC 44/09): Declaração dos serviços farmacêuticos que pretende realizar (atenção farmacêutica, atenção farmacêutica domiciliar, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, administração de medicamentos e perfuração do lóbulo auricular para colocação de brincos) informando que está adequado a Res. RDC 44/09, assinado pelo responsável técnico.
9. Para farmácias com manipulação do grupo II (Res. RDC 67/07): declaração de cumprimento do Regulamento técnico, Anexo I, II e VIII da Res. 67/07, citando o(s) fármaco(s) de baixo índice terapêutico que pretende manipular, definindo dosagem/potência (ata dosagem-baixa potência ou baixa dosagem-alta potência) assinado pelo Farmacêutico Responsável Técnico . Anexar também, cópia do perfil de dissolução de cada formulação para os produtos sólidos manipulados realizada.
10. Para farmácias com manipulação do grupo III (Res. RDC 67/07): Anotação de Responsabilidade Técnica (ART CREA) com descrição do serviço (projeto de ventilação e climatização mecânica) e declaração de que o projeto atende a RDC 50/02, RDC 67/07 e NBR 7256.
11. Para farmácias com manipulação de Nutrição Parenteral e de Quimioterápicos, declaração de adequação à Portaria 272/98 e Resolução RDC 220/04, assinada pelo Farmacêutico Responsável Técnico.

PROCEDIMENTOS:

- ENCAMINHAR TODA A DOCUMENTAÇÃO ACIMA ATRAVÉS DO E-MAIL: alvarasaude@portoalegre.rs.gov.br
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRONICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
- A DVS ENVIARÁ UM NÚMERO DE PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- AGUARDAR VISTORIA TÉCNICA NAS INSTALAÇÕES.
- O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Observação:

Em vistoria deverá ser apresentado à fiscalização:

- ✓ Manual de Boas Práticas;
- ✓ Organograma da empresa;
- ✓ Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e sua lista mestra;
- ✓ Cópia do Roteiro de Auto-Inspeção (preenchido no que couber) conforme anexos da RDC 67/07, rubricada em todas as páginas e assinada na última pelo Farmacêutico Responsável;
- ✓ Laudo da água potável e da água de manipulação (água purificada);
- ✓ Para farmácias com manipulação do Grupo II, especificações das matérias-primas incluindo POP 's relativos aos perfis de dissolução respectivos;

MAIO/2023