



**PREFEITURA MUNICIPAL DE PORTO ALEGRE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA GERAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



DOCUMENTOS PARA ALVARÁ DE SAÚDE INICIAL DE FARMÁCIA

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

5. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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@sms.prefpoa.com.br.
- SERÁ ABERTO UM PROCESSO ELETRONICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
- A CGVS 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 anexo VII 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;
- ✓ Para farmácias com manipulação do grupo IV (Res. RDC 67/07), Nutrição Parenteral e Quimioterapia, a solicitação de Alvará deverá ser antecedida por aprovação de projeto arquitetônico.

OUTUBRO 2018