

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.058	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou representante desse designado em procuração, com firma reconhecida em cartório;
2. **Alterações do Contrato Social** registradas na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **RG** do Responsável Legal; (se houver alteração);
5. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal; (se houver alteração);
6. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA)**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA (caso tenha reforma ou ampliação do estabelecimento aprovada após emissão do último alvará sanitário);
7. **Alvará Sanitário** do estabelecimento;
8. **Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos, a área que está sob sua responsabilidade no estabelecimento, bem como, os **Termos de Responsabilidade Técnica emitido pela DIVISA**, anexo a declaração;
9. **Projeto Básico de Arquitetura (PBA)** da Farmácia de manipulação em PDF aprovado pela DIVISA;
10. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
11. **Certidão/Certificado de Regularidade da Pessoa Jurídica** expedida pelo conselho de classe do Responsável Técnico **atualizada** ou cópia do Protocolo de solicitação no Conselho de Classe;
12. **Declaração atualizada** de Deferimento do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) ou **Protocolo** de solicitação da análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.058	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

13. **Declaração atualizada dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
14. **Declaração atualizada da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
15. **Autorização de Funcionamento da Empresa (AFE)** expedida pela ANVISA/MS;
16. **Autorização Especial (AE)** expedida pela ANVISA/MS para farmácia que manipula substâncias sujeitas ao controle especial, conforme Portaria nº 344/98;
17. **Declaração atualizada das atividades realizadas** (caso desenvolva atividades de serviços farmacêuticos descrever quais) e os grupos da RDC 67 manipulados no estabelecimento, assinada pelo Responsável Legal;
18. **Certificado de Escrituração Digital** do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA e antimicrobianos.
19. **Carteira de identificação profissional e anuidade do Conselho Regional de Enfermagem (COREN) e Carteira de Trabalho** (páginas da foto, identificação e contrato) do Técnico ou Auxiliar de Enfermagem, se houver sala de aplicação de injetáveis na farmácia. Caso a aplicação seja de responsabilidade do farmacêutico, apresentar documento do Conselho Regional de Farmácia (CRF) e comprovante da capacitação.

Observações

A análise do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), bem como o processo de Assunção de Responsabilidade Técnica dos Serviços ou dos Setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para análise da área técnica, quando existir necessidade de revisão do plano ou mudança de responsável técnico.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.058	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo

1. Manual de Boas Práticas de Manipulação;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP);
3. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
4. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
5. Laudos de análise de água potável e purificada;
5. Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) do estabelecimento;
6. Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) do estabelecimento;
7. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS) do estabelecimento;
8. Cronograma de Manutenção Preventiva e Corretiva dos Equipamentos;
9. Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitem dúvidas.

Base legal

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Lei nº 1.893, de 20 de novembro de 1991 - estabelece a obrigatoriedade da limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade.

Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA		
Lista de documentos e orientações para Renovação de Licença Sanitária - Farmácia de Manipulação		Código: D.SGQ.058	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

RDC nº 67, de 8 de outubro de 2007 - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.

RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009 - Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 - Estabelece a utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, por farmácias e drogarias, como um sistema de informação de vigilância sanitária para a escrituração de dados de produção, manipulação, distribuição, prescrição, dispensação e consumo de medicamentos e insumos farmacêuticos.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.