

INST. SERV nº 210/ 04 – Licenciamento de Farmácias

Dispõe sobre a documentação necessária para o licenciamento de Farmácias, Farmácias Homeopáticas e Drogarias.

O **Secretário do Estado da Saúde do Espírito Santo**, no uso de suas atribuições legais e de acordo com parágrafo único do artigo 41 do Código Estadual de Saúde, Lei 6.066 de 31/12/99 e

Considerando o artigo 21 da Lei 5.991, de 17 de dezembro de 1973;

Considerando a Resolução – RDC da ANVISA nº 328, de 22 de julho de 1999, publicada no DOU de 26/07/99;

Considerando a Resolução - RDC da ANVISA nº 173, de 08 de julho de 2003;

Considerando a Resolução - RDC da ANVISA n.º 238, de 27 de dezembro de 2001, Republicada no D.O.U. de 4/3/2002;

Considerando a Resolução - RDC da ANVISA n.º 354, de 18 de dezembro de 2003;

Considerando a necessidade de atuar de forma que o Poder Público efetive ações que tenham por finalidade o bem público;

Considerando a necessidade de maior controle no licenciamento dos estabelecimentos farmacêuticos;

Considerando a necessidade de regulamentar a relação de documentos necessários para o licenciamento desses estabelecimentos;

Considerando a necessidade de regulamentar no Estado do Espírito Santo as ações de controle e fiscalização relativas ao licenciamento e funcionamento de Farmácias, farmácias homeopáticas e drogarias, resolve:

Resolve:

Art. 1º - As farmácias, farmácias Homeopáticas e drogarias a serem licenciadas no Estado do Espírito Santo deverão atender a presente norma, além do estabelecido nas normas federais em vigor.

Art. 2º - Para solicitação de Licença Sanitária Inicial de Farmácias, Farmácias Homeopáticas e Drogarias será necessário a apresentação do:

- I. Requerimento padrão assinado pelo responsável legal da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) que deverá conter (Anexo I):
 - a. nome e endereço do requerente;
 - b. identificação da empresa: razão social, endereço completo, telefone, nome fantasia, nome do responsável legal;
 - c. especificação sobre tratar-se de matriz ou filial;
 - d. horário de funcionamento do estabelecimento e horário de trabalho do farmacêutico responsável técnico e dos seus substitutos, se houver;
- II. Termo de responsabilidade técnica específica devidamente preenchido e

- assinado pelo responsável técnico e seus substitutos (Anexo II);
- III. Comprovante de Pagamento original da taxa conforme legislação vigente;
 - IV. Cópia da carteira de trabalho do Responsável Técnico e seus substitutos, se houver (foto, verso e contrato);
 - V. Cópia do Contrato Social especificando as atividades da empresa;
 - VI. Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;
 - VII. Memorial descritivo de todas as atividades executadas pelo estabelecimento, terceirizadas ou não, especificando aquelas terceirizadas;
 - /III. Caso a empresa pretenda manipular produtos estéreis ou formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, conforme Resolução - RDC da ANVISA n.º 354, de 18/12/2003, deverá notificar à vigilância sanitária conforme modelo de notificação anexo a esta Instrução de Serviço (Anexo III);
 - IX. Certificado de Regularidade Técnica da Empresa emitido pelo Conselho Regional de Farmácia onde deverá constar horário de trabalho do responsável técnico e dos seus substitutos;
 - X. Cópia do contrato de terceirização de serviços, quando ocorrer, explicitando as responsabilidades das partes;
 - XI. Cópia de licença sanitária atualizada dos estabelecimentos que prestam serviços;
 - XII. Manual de Boas Práticas contendo, além da política de Garantia da Qualidade da empresa, no mínimo os seguintes procedimentos:
 - a. Drogarias: condições para aquisição de produtos, qualificação e cadastro de fornecedores, armazenamento, conservação, dispensação de produtos, destino dos produtos com prazo de validade vencidos, a política da empresa quanto aos produtos próximos ao vencimento, aplicação de injetáveis, utilização de materiais descartáveis.
 - b. Farmácias e Farmácias Homeopáticas: além dos procedimentos citados na letra "a" deste inciso, Manual de Boas Práticas de Manipulação que contemple a política de qualidade da empresa (os demais POP's serão conferidos no momento da inspeção).
 - III. Manual de Controle Integrado de Pragas ou Gerenciamento Integrado que incorpore ações preventivas e corretivas destinadas a impedir que vetores e pragas ambientais possam gerar problemas significativos.
 - XIV. Plano de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde conforme Resolução - RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003 (D.O.U de 05/03/2003) ou outra que a substitua.
 - XV. Em caso de tratar-se de estabelecimento que possui matriz ou outras filiais deverá ser acrescentado à documentação a relação de todos os estabelecimentos da rede com seus respectivos responsáveis técnicos.
 - XVI. Projetos:
 - a. **Drogarias:** para licença inicial, alteração no local ou mudança de endereço deverá apresentar planta baixa do estabelecimento em escala de 1:50;
 - b. **Farmácias e Farmácias Homeopáticas:** para licença inicial, alteração no local ou mudança de endereço, projeto aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Art. 3º - Para o funcionamento de farmácias e farmácias homeopáticas no Estado do Espírito Santo é pré-requisito fundamental à Licença Sanitária possuir projetos arquitetônico e hidrossanitário aprovados pela Vigilância Sanitária.

§1º - No momento da protocolização do projeto arquitetônico a empresa deverá apresentar declaração de que atende a Lei Estadual 6.551 de 28/12/2000 e a Lei Estadual N.º 6.672 de maio de 2001 (Leis de Zoneamento), com firma reconhecida em cartório.

§2º - No caso de alteração de endereço a empresa deverá aprovar os projetos

arquitetônico e hidrossanitário, e antes de realizar a mudança, requerer vistoria ao local.

Art. 4º – As empresas já licenciadas que pretendam incluir nas suas atividades a manipulação de produtos estéreis ou de formas farmacêuticas de uso interno, que contenham substâncias de baixo índice terapêutico, conforme Resolução - RDC da ANVISA n.º 354, de 18/12/2003, deverão notificar à vigilância sanitária conforme modelo de notificação anexo a esta Instrução de Serviço (Anexo III);

Parágrafo único: A empresa apenas poderá iniciar a nova atividade após inspeção da vigilância sanitária que emitirá um relatório conclusivo.

Art. 5º - Após análise da documentação o serviço de vigilância sanitária procederá inspeção no local aplicando roteiro de inspeção baseado nas normas sanitárias e elaborará um relatório conclusivo quanto às condições técnico-operacionais de funcionamento.

§ 1º – No caso do relatório concluir que a empresa não possui condições técnico-operacionais de funcionamento não será concedida a licença sanitária, ficando o processo em diligência por até 120 dias.

§ 2º – No prazo de 120 dias a empresa deverá promover as adequações necessárias e comunicar à Vigilância por escrito para que proceda-se a nova inspeção.

§ 3º – Caso a empresa não proceda as adequações, no prazo do parágrafo anterior, o processo será encaminhado para arquivo ficando a empresa com o ônus de, em querendo, protocolar novo processo.

Art. 6º - Para solicitação de renovação de Licença Sanitária será necessária a apresentação dos documentos citados nos incisos I, II, III, IX, X e XI do artigo 2º e, ainda, dos seguintes documentos:

- a. cópia da Licença Sanitária do ano anterior;
- b. cópia da publicação no Diário Oficial da União da Autorização Funcionamento (Farmácias, Farmácias Homeopáticas e Drogarias);
- c. cópia da Autorização Especial (Farmácias), quando for o caso;
- d. Reapresentação dos documentos que sofreram alteração desde a última licença;

§1º - Quando ocorrer alteração de área física ou alteração de endereço deverá ser apresentada a aprovação do projeto das alterações, sendo que a empresa apenas poderá realizar as modificações após a aprovação do projeto e mudar-se para novo endereço após inspeção no local.

§ 2º - As empresas que tenham sido licenciadas anteriormente a esta Instrução de Serviço deverão apresentar além dos itens citados anteriormente, os itens XIII e XIV do artigo 2º.

Art. 7º - Para solicitação de abertura de livros de registro de substâncias de controle especial será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- I. Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) - (Anexo I);
- II. Comprovante de pagamento da taxa conforme legislação vigente;
- III. Cópia da Licença sanitária atualizada;
- IV. Cópia do Certificado de Regularidade Técnica atualizado;
- V. Cópia da publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento

- de Empresa e da Autorização Especial, quando for o caso;
- VI. Livros de registros conforme modelo especificado na Portaria/MS n.º 344/98, ou outra que a substitua, com folhas numeradas tipograficamente.

§ 1º: Os processos de abertura de livro com documentação incompleta ficarão em diligência por 45 dias, findo o qual serão encaminhados para arquivo e os livros destruídos, tendo a empresa o ônus de protocolar novo processo.

§ 2º: Os livros já liberados que não forem retirados em 45 dias serão destruídos, tendo a empresa o ônus de protocolar novo processo.

Art. 8º - Para solicitação de aprovação de programa informatizado para registro e controle de substâncias de controle especial será necessária a apresentação dos seguintes documentos:

- I. Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) - (Anexo I);
- II. Comprovante de pagamento da taxa conforme legislação vigente;
- III. Licença sanitária atualizada;
- IV. Certificado de Regularidade Técnica atualizado;
- V. Cópia da publicação no Diário Oficial da União da Autorização de Funcionamento de Empresa e da Autorização Especial;
- VI. Apresentação de todos os tipos de relatórios produzidos pelo programa para análise, que deverão contemplar o que determina a Portaria/MS n.º 344/98,

Art. 9º - Quando a documentação apresentada estiver incompleta ou o documento não corresponder ao solicitado nesta instrução de serviço, tanto no requerimento de licença sanitária quanto no de aprovação de programa, o responsável pelo estabelecimento terá o prazo de 45 dias, após notificação, para apresentar os documentos faltantes ou incorretos.

Parágrafo Único - Decorrido o prazo estabelecido no caput deste artigo sem que seja apresentado o documento correto, o processo será encaminhado para arquivo, o que acarretará à empresa o ônus de protocolar novo processo.

Art. 10º - A Licença Sanitária dos estabelecimentos de que trata esta Norma terá vigência anual, a partir da data de deferimento da Licença Sanitária inicial.

Art. 11º - A renovação da licença sanitária deverá ser solicitada nos 60 (sessenta) dias que antecedem a data de expiração da licença.

Art. 12º - Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação, revogando todos os dispositivos em contrário.

JOÃO FELÍCIO SCARDUA
Secretário de Estado de Saúde