

DOCUMENTAÇÕES EXIGIDAS PARA A RE-NOVAÇÃO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO DE FARMÁCIAS E DROGARIAS

- Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) do estabelecimento, atualizados, aprovados e assinados pelo Farmacêutico RT:
 - Documentação da farmácia;
 - Treinamento técnico da equipe;
 - Avaliação e conferência de receituários;
 - Aquisição de mercadorias;
 - Recebimento e conferência de mercadorias com arquivo de notas fiscais e controle estoque;
 - Transferência de mercadorias entre lojas, considerando as condições adequadas – por exemplo: termolábeis;
 - Exposição e Organização dos produtos para comercialização, considerando condições adequadas de exposição;
 - Armazenagem dos produtos, considerando condições adequadas de armazenamento;
 - Farmacovigilância;
 - Dispensação de medicamentos não prescritos;
 - Dispensação de medicamentos genéricos;
 - Dispensação de medicamentos termolábeis;
 - Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial;
 - Dispensação de medicamentos antimicrobianos;
 - Dispensação eletrônica (de qualquer tipo de medicamento);
 - Controle da temperatura da geladeira;
 - Controle da temperatura ambiente;
 - Limpeza e higienização da farmácia;
 - Limpeza da sala de serviços farmacêuticos;
 - Gerenciamento de resíduos;
 - Lavagem das mãos;
 - Aplicação de medicamentos injetáveis, incluindo formulário de posse e responsabilidade do usuário que contenha informações de condições de armazenamento do(s) respectivo(s) medicamento(s);
 - Controle de validade de medicamentos e materiais médico-hospitalares;
 - Controle de validade de perfumarias e conveniências;
 - Perfuração de lóbulo auricular;
 - Aferição da pressão arterial e de glicemia capilar;
 - Destinação dos produtos próximos à data de vencimento;
 - Destinação final de produtos vencidos (logística reversa);
 - Qualificação de fornecedores, com critérios claros de qualificação;
 - Fracionamento de medicamentos;
- Lista de colaboradores atualizada;
- Manual de Boas Práticas em Farmácia ou Drograria e/ou Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para uso Humano de acordo com as especificidades de cada estabelecimento, de acordo com a RDC 44/2009 e a Resolução SESA 590/2014;
- Registros de manutenções e laudos de calibração dos equipamentos utilizados. No caso de aquisição de novos aparelhos, apresentar as respectivas notas fiscais;
- Controle diário de temperatura da geladeira para armazenamento de medicamentos termolábeis – apresentar os controles dos últimos 180 dias. No caso de o estabelecimento não comercializar termolábeis, apresentar uma declaração de que não o faz.

- Declarações de Serviço Farmacêutico com o registro das medicações injetáveis aplicadas no estabelecimento, assinadas pelo farmacêutico RT, acompanhadas de prescrição médica, conforme o capítulo XI da Resolução SESA nº 590/2014;
- Registros que evidenciem a execução dos Programas de Educação Permanente e de Garantia da Qualidade no estabelecimento;
- Dedetização e desratização do estabelecimento – apresentar o Programa de Controle e/ou Manejo Integrado de Vetores e Pragas Urbanas e os últimos dois laudos comprovantes do serviço realizado;
- Limpeza da caixa d'água – apresentar os últimos dois lados comprovantes do serviço realizado;
- PGR (Programa de Gerenciamento de Riscos);
- PCMSO (Programa de Controle Médico e de Saúde Ocupacional);
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Saúde);
- Contrato com empresa coletora para recolhimento de resíduos de saúde;
- Contratos diversos de terceirização de serviços pela farmácia.
- Preenchimento do Roteiro de Auto inspeção em Drogarias, conforme modelo.

Para farmácias com **comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial** (Portaria nº 344/1998):

- Autorizações de comercialização destes medicamentos, no nome do RT farmacêutico atual, emitidas pela Vigilância Sanitária municipal;
- Demonstrativo do controle interno que a farmácia esteja utilizando para manejo e escrituração dos medicamentos sob controle especial.
- AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas), publicada em diário oficial da união (com protocolo de atualização, se necessário), com os dados atualizados do estabelecimento e do responsável técnico farmacêutico, constando a seguinte informação: **“Dispensação de medicamentos sujeitos ao controle especial”** e constando quais as listagens de medicamentos da Portaria nº 344/1998 e suas atualizações o estabelecimento está autorizado a comercializar.

Para farmácias que executem **atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EACs)** – Serviço Tipo I, previstos pelo **CNAE 8640-2/02 (Laboratórios clínicos)**:

- Documentação comprobatória do vínculo e da regularidade sanitária do Serviço Tipo III ao qual está vinculado;
- POPs específicos atualizados e assinados pelo RT, com os fluxos documentados das atividades realizadas;
- Programa de Garantia da Qualidade (PGQ), conforme artigos 53 e 54 da RDC nº **786/2023** e suas atualizações;
- Projeto arquitetônico básico (PBA);
- Controle de Gerenciamento de Riscos Inerentes e Instruções de Biossegurança, conforme **artigos 75 e 76** da RDC **nº 786/2023** e suas atualizações;
- Registros de manutenções e laudos de calibrações dos equipamentos utilizados para o desenvolvimento das atividades.

Para farmácias que executem **atividades relacionadas à vacinação humana**, previstas pelo **CNAE 8630-5/06 (Serviços de vacinação e imunização humana)**:

- Projeto arquitetônico básico (PBA);
- Controle de temperatura da câmara refrigerada;
- Controle de temperatura do ar condicionado da sala de vacinas;
- POPs específicos atualizados e assinados pelo RT, com os fluxos documentados, conforme as Resoluções SESA nº 590/2014 e nº 473/2016;

- Declarações de Serviço Farmacêutico com o registro das vacinas aplicadas no estabelecimento, assinadas pelo farmacêutico RT, conforme o capítulo XI da Resolução SESA nº 590/2014;
- Registros de manutenções e laudos de calibrações dos equipamentos utilizados para o desenvolvimento das atividades.

IMPORTANTE: Apresentar a **AFE (Autorização de Funcionamento de Empresas) atualizada da farmácia, com o RT (Responsável Técnico) farmacêutico atual e as atividades de acordo com o permitido para o local. TODAS** as atividades desenvolvidas pelo estabelecimento devem constar, obrigatoriamente, da publicação da AFE! Caso não esteja atualizada, por qualquer motivo, deve ser realizado o peticionamento eletrônico de alteração de AFE, conforme link a seguir:

<https://www.gov.br/pt-br/servicos/alterar-autorizacao-de-funcionamento-afe-medicamentos-e-insumos-farmaceuticos>

Caso a publicação atualizada da AFE em diário oficial da união não seja apresentada junto à documentação exigida, o licenciamento sanitário municipal **NÃO SERÁ RE-NOVADO!**

As documentações devem ser apresentadas em versões **REVISADAS, ATUALIZADAS E ASSINADAS** pelo farmacêutico responsável técnico.

REFERÊNCIAS CONSULTADAS:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

PARANÁ. Resolução nº 590, de 05 de setembro de 2014. Estabelece a Norma Técnica para abertura, funcionamento, condições físicas, técnicas e sanitárias de farmácias e drogarias no Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 10 set. 2014.

PARANÁ. Resolução nº 473, de 28 de novembro de 2016. Estabelece Norma Técnica referente às condições físicas, técnicas e sanitárias para guarda, comercialização e administração de vacinas em estabelecimentos farmacêuticos privados no Estado do Paraná. **Diário Oficial do Estado**, Curitiba, PR, 30 nov. 2016.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 786, de 05 de maio de 2023. Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 10 mai. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 31 dez. 1998.

