



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



DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE ALVARÁ DE SAÚDE DE FARMÁCIA

DOCUMENTOS ESPECÍFICOS

5. Cópia do Alvará de Saúde anterior.
6. Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia (CRF) atualizado.
7. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE): "Dados da Autorização da Empresa" cópia do site da ANVISA.
8. Cópia da Autorização Especial de Funcionamento (AE) – cópia do site da ANVISA, se couber.
9. Laudo atualizado de água purificada.
10. Declaração de que a empresa cumpre a Resolução RDC 67/2007, Portaria 344/98 e demais legislações sanitárias vigentes, assinada pelo Representante Legal e pelo Farmacêutico Responsável Técnico.
11. Para farmácias que trabalham com medicamentos controlados, Certificado de TRANSMISSÃO Regular do SNGPC.
12. Para farmácias com prestação de serviços farmacêuticos (RDC 44/09): Declaração dos serviços farmacêuticos que realiza (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 Farmacêutico Responsável Técnico.
13. 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 ELETRÔNICO, COM ACESSO EXTERNO AO REQUERENTE PARA ACOMPANHAMENTO.
- A CGVS ENVIARÁ UM PROTOCOLO, ATRAVÉS DO E-MAIL FORNECIDO.
- APÓS CONCLUSÃO DO PROCESSO, O ALVARÁ FICARÁ DISPONÍVEL PARA IMPRESSÃO NO LINK FORNECIDO QUANDO ABERTO O PROCESSO.

Solicitamos que os processos sejam encaminhados com antecedência mínima de 45 dias antes do vencimento, para possibilitar a renovação em tempo hábil.

Observação:

Quando 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
- ✓ Cópia dos laudos da água potável e da água purificada (atualizados).
- ✓ Cópia dos Perfis de dissolução com as devidas especificações das matérias-primas ativas (anexo II, RDC 67/07 – se necessário);

✓

OUTUBRO 2018