
	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 Licenciamento Sanitário Inicial - Farmácia de Manipulação	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.019</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022				
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. **Contrato Social** e alterações registrados na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal;
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **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;
8. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** ou protocolo de solicitação;
9. **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;
10. **Declaração** 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);
11. **Declaração 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;

	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 Licenciamento Sanitário Inicial - Farmácia de Manipulação	Código: D.SGQ.019
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024


12. **Declaração 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;
13. **Declaração das atividades realizadas** (caso desenvolva atividades de serviços farmacêuticos descrever quais) e os grupos da RDC 67 a serem manipulados no estabelecimento, assinada pelo Responsável Legal;
14. **Carteira de identificação profissional, 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 setores do estabelecimento deverão compor processos independentes para serem analisados e deverão ser iniciados, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial devidamente assinado pelo Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT) do estabelecimento.

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;

	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 Licenciamento Sanitário Inicial - Farmácia de Manipulação	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.019</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

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 suscitarem 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.

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,

	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 Licenciamento Sanitário Inicial - Farmácia de Manipulação	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.019</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.019	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

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.