



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 Assunção de Responsabilidade Técnica (Farmácia)

Código: D.SGQ.034	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. **RG** do Profissional Responsável Técnico;
3. **CPF** (caso não conste no RG) do Responsável Técnico;
4. **Carteira do Conselho Regional de Farmácia**, páginas que contêm número de registro, foto e anotação do conselho profissional ou a cédula de identidade (frente e verso);
5. **Contrato de trabalho ou** Carteira de Trabalho e Previdência Social – CTPS constando nº do registro, foto e anotações comprobatórias da relação de trabalho **ou** publicação de nomeação em diário oficial **ou** designação no contrato social **ou** Ata de reunião devidamente registrada na JUCEB/cartório **ou** Declaração em papel timbrado informando mudança de setor do profissional que já trabalha na empresa e que irá assumir como responsável técnico;
6. **Certidão de Regularidade Técnica** expedida pelo Conselho Regional de Farmácia, com a validade no mínimo três meses para o vencimento;
7. **Alvará sanitário** anterior ou declaração que não possui alvará;
8. **Termo de baixa de Responsabilidade do farmacêutico anterior**, quando for substituição;
9. **Declaração** informando a posição de estoque dos itens da Portaria nº344/98, consolidada, utilizando o princípio ativo, referente ao dia da contratação como RT, assinada pelo farmacêutico para atender ao parágrafo único do art. 114 da Portaria nº 6/99;



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 Assunção de Responsabilidade Técnica (Farmácia)

Código: D.SGQ.034	Emissão: 04/07/2022
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

- Os hospitais e as clínicas que utilizam **livros físicos para escrituração** deverão apresentar os mesmos para verificação pela área técnica da vigilância sanitária, no momento da assunção de responsabilidade técnica;
- Os hospitais e as clínicas que utilizam **sistema informatizado**, deverão apresentar o documento comprobatório do deferimento do uso, do sistema, emitido pela Autoridade Sanitária, conforme art. Nº 97 da Portaria nº6/99.

Observação

O processo para assinatura do Termo de Responsabilidade Técnico deve ser iniciado, paralelamente, ao processo de solicitação de licença inicial;

Todos os documentos apresentados (ofício, declaração, planilha, etc.) deverão ser elaborados em papel timbrado da Empresa, carimbado e assinado pelo responsável legal e/ou responsável técnico;

Caso a data de admissão não seja igual a data que assumiu a responsabilidade técnica, o farmacêutico deverá encaminhar essa informação da anotação da Carteira de trabalho ou Declaração em papel timbrado, assinada pelo responsável legal da Empresa informando a data (dia, mês e ano) em que passa a assumir a responsabilidade técnica;

Na assunção de responsabilidade técnica o farmacêutico deverá solicitar processo para abertura de livro(s) e/ou encerramento de livro(s) ou processo de troca de responsável técnico;

Outros documentos poderão ser solicitados durante a análise do processo pela equipe técnica.



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 Assunção
de Responsabilidade Técnica (Farmácia)**

Código:
D.SGQ.034

Emissão:
04/07/2022

Coordenação:
NGPD

Revisão: 01
26/02/2024

Base legal

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

Portaria nº 6, de 29 de janeiro de 1999 - Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

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