
	<b>Estado da Bahia</b> <b>Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB</b> <b>Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA</b> <b>Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA</b>	
	<b>Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos sem Manipulação de Fórmulas - Drogarias</b>	<b>Código:</b> <b>D.SGQ.020</b>
	<b>Coordenação:</b> NGPD	<b>Revisão:</b> 02 16/08/2024


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. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** ou protocolo de solicitação;
8. **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;
9. **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);
10. **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;
11. **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;
12. **Declaração das atividades realizadas (caso desenvolva atividades de serviços farmacêuticos descrever quais)**, assinada pelo Responsável Legal;

	<b>Estado da Bahia</b> <b>Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB</b> <b>Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA</b> <b>Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA</b>	
	<b>Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos sem Manipulação de Fórmulas - Drogarias</b>	<b>Código:</b> <b>D.SGQ.020</b>
	<b>Coordenação:</b> NGPD	<b>Revisão:</b> 02 16/08/2024

- 13. Declaração informando se pretende trabalhar com medicamentos da Portaria nº 344/98**, assinada pelo Responsável Legal. Em caso positivo, apresentar Certificado de Escrituração Digital do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA para comércio de medicamentos sujeitos a controle especial (Portaria 344/98) e antimicrobianos;
- 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 cópia do 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.

	<b>Estado da Bahia</b> <b>Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB</b> <b>Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA</b> <b>Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA</b>	
	<b>Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos sem Manipulação de Fórmulas - Drogarias</b>	<b>Código:</b> <b>D.SGQ.020</b>
	<b>Coordenação:</b> NGPD	<b>Revisão:</b> 02 16/08/2024

### **Documentação a ser disponibilizada durante a análise do processo**

1. Manual de Boas Práticas;
2. Procedimento Operacional Padrão (POP);
3. Certificado do Controle Integrado de Pragas;
4. Certificado de limpeza e higienização dos reservatórios de água potável;
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. 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 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 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.

	<b>Estado da Bahia</b> <b>Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB</b> <b>Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA</b> <b>Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA</b>	
	<b>Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos sem Manipulação de Fórmulas - Drogarias</b>	<b>Código:</b> <b>D.SGQ.020</b>
	<b>Coordenação:</b> NGPD	<b>Revisão:</b> 02 16/08/2024

**RDC nº 22**, de 29 de abril de 2014 - Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

**Lei nº 13.021**, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**RDC nº 275**, de 9 de abril de 2019 - Dispõe sobre procedimentos para a concessão, alteração e cancelamento da Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.

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