**ÁREA: Medicamentos**

**ASSUNTO: LICENCIAMENTO DE FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO**

## RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO (Rede Simples)

**Licença Sanitária Inicial:**

- Trazer 02 (duas) vias do Projeto Básico de Arquitetura em nome do estabelecimento interessado (Razão Social, Nome de Fantasia, CNPJ, endereço) contendo: Planta de locação, planta baixa com cotas de cada ambiente, planta baixa com layout de cada sala e área representando graficamente os equipamentos e mobiliários a serem utilizados e escala não inferior a 1:100.
- Descrição da atividade por ambiente.
- Memorial Descritivo de Arquitetura contemplando acabamentos de piso, parede, teto e bancada.
- Registro de Anotações de Responsabilidade Técnica – ART junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA-PB ou RRT junto ao Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU local.
- No caso de reforma, ampliação e/ou construção, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente;
- Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento.
- Requerimento original e preenchimento de forma legível;
- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- Cópia do Contrato Social registrado na Junta Comercial, devendo constar neste documento os objetivos claramente explicitados das atividades que foram requeridas;
- Cópia do protocolo da Autorização de Funcionamento de Empresa AFE/AE/ANVISA (para obtenção do protocolo é necessário solicitar previamente o relatório estrutural – Requerimento anexo);
- Prova de Habilitação Legal do Responsável Técnico expedida pelo respectivo conselho de classe (cópia atualizada do Certificado de Regularidade);
- Termo de Responsabilidade Técnica **(Responsável Técnico** e **Assistente(s)) (se houver)**;
- Cópia de Certidão de inscrição ou declaração atualizada do Responsável pela aplicação de injeção emitida pelo COREN/PB (caso preste serviços farmacêuticos da RDC 44/2009 – ANVISA);
- Cópia do CPF e Documento Oficial de Identidade com foto do Responsável Técnico;
- Cópia do CPF e Documento Oficial de Identidade com foto do Proprietário;
- Declaração assinada pelo proprietário e pelo responsável técnico quanto à prestação ou não de serviços farmacêuticos (**descrição dos serviços prestados**), bem como com relação ao armazenamento de produtos;
- Declaração de horário de funcionamento do estabelecimento.

**SECRETARIA DE SAÚDE**
**Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP**

**Ilmo. Sr.:**
**Gerente da G V S de João Pessoa**

**Protocolo:** _____
**Data da entrada:** _____
**Recebido por:** _____

Venho por meio deste, requerer de V. Sa., a:

- [ ] **Licença Sanitária para Funcionamento Inicial**
- [ ] **Renovação da Licença Sanitária para Funcionamento**
- [ ] **M R T - Mudança de Responsabilidade Técnica**
- [ ] **MAT – Mud. de Assistente / IAT – Inserç de Assistente**
- [ ] **Com Mudança de Razão Social**
- [ ] **Com Mudança de Endereço**
- [ ] **Mudança de Horário**
- [ ] **IATIV – Inserção de Atividade**

para o exercício do corrente ano de acordo com a Legislação em vigor, da firma:

Razão Social: _____
C.N.P.J.: _____ AFE / ANVISA: _____
Nome de Fantasia: _____
Endereço: _____ Nº: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Fone: _____
Ponto de Referência: _____

Atividade da firma: **FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO**
Natureza da firma: Público [ ] Privado [ ] Filantrópico [ ]
Proprietário(s): _____
CPF: _____ RG: _____
Endereço Res.: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____
Cidade: _____ UF: _____

Responsável Técnico: _____ CRF/PB: _____
Endereço Res.: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____
Cidade: _____ UF: _____

| GRUPO | | ATIVIDADE |
|---|---|---|
| **GRUPO I** | [ ] | Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal. |
| **GRUPO II** | [ ] | Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico |
| **GRUPO III** | [ ] | Manipulação de [ ] antibióticos, [ ] hormônios, [ ] citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial. |
| **GRUPO IV** | [ ] | Manipulação de produtos estéreis |
| **GRUPO V** | [ ] | Manipulação de medicamentos homeopáticos |
| **GRUPO VI** | [ ] | Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde |

Comercializa substâncias sujeitas ao regime de controle especial: SIM [ ] NÃO [ ]
(Portaria 344 ou em instrumento normativo que vier a substituí-la)

Oferece a prestação de serviço de Aplicação de injetável: SIM [ ] NÃO [ ]

João Pessoa, _____ de _____ de _____

_____
Assinatura do Proprietário

# DECLARAÇÃO DE HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Declaro para os devidos fins que a empresa _____ _____, inscrita no CNPJ sob o número _____, situada na _____ _____, de propriedade do(a) Sr.(a) _____ _____, funciona no seguinte horário: _____ _____

Sou consciente que as declarações inverídicas quanto às atividades existentes no meu estabelecimento acarretarão em penalidades previstas no art. 12, inciso IV da Lei Municipal nº 10.430/05, que regula o Processo Administrativo Sanitário, as infrações e as penalidades no âmbito da Vigilância Sanitária Municipal.

João Pessoa, ___ de _____ de _____.

_____
Ass. do Proprietário

SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

# TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, _____, _____, Portador do R.G. nº _____, legalmente inscrito no Conselho
Profissão
_____ sob o nº _____, declaro junto à Gerência de Vigilância Sanitária conhecer a Legislação que rege o funcionamento dos estabelecimentos sob a Responsabilidade Técnica abaixo relacionados:

Razão Social: _____

Atividade: _____

Endereço: _____ nº _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CNPJ: _____ Insc. Municipal: _____

Comprometo-me que enquanto for Responsável Técnico pelo estabelecimento, observar rigorosamente todas as normas legais em vigor e cumpri-las, e ainda, caso me desligar da responsabilidade técnica do referido estabelecimento, comunicar de imediato a este Órgão.

Dia e Horário do Responsável Técnico: _____

_____
Local e data

_____
Assinatura do Responsável Técnico

**SECRETARIA DE SAÚDE**
**Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP**

# REQUERIMENTO DE RELATÓRIO ESTRUTURAL

**Ilmo. Sr.:**
**Gerente da G V S de João Pessoa**

**Protocolo:** _____
**Data da entrada:** _____
**Recebido por:** _____

Venho por meio deste, requerer de V. Sa., a:

☐ **Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE** ☐ **Autorização Especial – AE**
para o exercício do corrente ano de acordo com a Legislação em vigor, da firma:

**1 – Identificação do Requerente**

Razão Social: _____
Nome de Fantasia: _____
C.N.P.J _____ Nº do INSC. MUNICIPAL: _____
Nº Licença Sanitária: _____ Validade: _____
Análise da Planta Baixa (Protocolo): **APB Nº:** _____ Data: ____/____/____
Endereço: _____ Nº: _____
Bairro: _____ CEP: _____
Telefone: _____
Email: _____
Nome do Proprietário: _____ CPF: _____
Nome do Responsável Técnico: _____
Nº Inscr. no Conselho de Classe: _____

**Relatório de Inspeção Conclusivo**

**2 – Assinale com "X" o tipo de autorização pleiteada:**

| | |
|---|---|
| | Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) |
| | Concessão de Autorização Especial (AE) |
| | Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por Ampliação de Atividade |
| | Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa ou na Autorização Especial por Mudança de Endereço de Sede |
| | Outro (especificar): |

**3 – Atividade / Classe de produto (especificar CNAE):**

_____
_____
_____

**4 - Documento Exigido:**

| |
|---|
| Cópia da Certidão de Regularidade Técnica do Responsável Técnico, emitido pelo respectivo Conselho de Classe Profissional. |
| Cópia do Alvará de Funcionamento vigente, emitido pela Prefeitura de João Pessoa, contemplando a atividade pleiteada. |
| Cópia da última publicação da AFE no D.O.U para os casos necessários |

| **5. Informações adicionais (uso exclusivo drogarias e farmácia)** | Sim | Não |
|---|---|---|
| Pretende comercializar medicamentos controlados pela Portaria 344/MS? | | |
| Pretende prestar serviços farmacêuticos da RDC 44/09/Anvisa? | | |
| Pretende realizar fracionamento de medicamentos? | | |

**6 - Protocolo**

O requerimento preenchido e a documentação exigida deverão ser protocolados no setor de cadastro da Gerência de Vigilância Sanitária do município de João Pessoa (GVS/JP).

**João Pessoa,** ____/____/____

_____
**Assinatura do Requerente**