

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- UNESP
Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara

Guia orientativo de regulamentação sanitária para farmacêuticos, responsáveis técnicos por farmácias e drogarias

Camila Palma Amélio

Araraquara

2015

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”- UNESP

Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Araraquara

**Guia orientativo de regulamentação sanitária para farmacêuticos,
responsáveis técnicos por farmácias e drogarias.**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Farmácia-Bioquímica da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” UNESP, para obtenção do grau de Farmacêutico-Bioquímico. Departamento de Fármacos e Medicamentos.

Orientada: Camila Palma Amélio

Orientadora: Patricia de Carvalho Mastroianni

Araraquara
2015

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURA	8
LISTA DE FIGURAS	10
LISTA DE TABELAS	11
DEFINIÇÕES	12
1. INTRODUÇÃO:	16
2. OBJETIVOS:	20
3. METODOLOGIA:	21
3.2 TIPO DE PESQUISA	21
3.2 COLETA DE DADOS.....	21
3.2 ANÁLISE DE CONTEÚDO	23
3.2 TABULAÇÃO DOS DADOS.....	24
4. RESULTADOS:	26
4.6 CAPÍTULO I: OBTENÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO	30
4.2 CAPÍTULO II : PETIÇÃO DE CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (AE), RENOVAÇÃO, CANCELAMENTO A PEDIDO, ALTERAÇÃO, RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO, E RECURSO ADMINISTRATIVO CONTRA INDEFERIMENTO DE AFE E AE PARA FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO E FARMÁCIAS SEM MANIPULAÇÃO.	36
4.6 CAPÍTULO III : CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA	43
4.6 CAPÍTULO IV : MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, NOTIFICAÇÃO DE RECEITA, ESCRITURAÇÃO, BALANÇOS TRIMENSTRAIS E ANUAIS E RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.	45
4.6 CAPÍTULO V: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	57
4.6 CAPÍTULO VI: FARMÁCIA POPULAR	61
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS:	71

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:	73
APÊNDICE I – LEGISLAÇÕES FARMACÊUTICAS E SANITÁRIAS	77
ANEXO I – SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS DE EDIFICAÇÕES, INSTALAÇÕES E EMPREENDIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE- MODELO DE FORMULÁRIO	94
ANEXO II - LAUDO TÉCNICO DE ANÁLISE - MODELO DE FORMULÁRIO	96
ANEXO III - MODELO DE EMISSÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO	98
ANEXO IV – INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	100
ANEXO V – MEDICAMENTOS DO PROGRAMA AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR	108
ANEXO VI – REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS	111
ANEXO VII- CONFIGURAÇÃO CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA	113
ANEXO VIII – MODELO CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA	115
ANEXO IX – BALANÇO DE SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL- BSPO	117
ANEXO X- BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL- BMPO	122
ANEXO XI – RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A”- RMNRA	125
ANEXO XII – NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A”	126
ANEXO XIII - NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B”	127
ANEXO XIV -TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO	128
ANEXO XV – RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL	131
ANEXO XVI – RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B2” – RMNRB2	132

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a minha mãe Maria Aparecida e ao meu pai Francisco pelo incessante apoio durante essa jornada.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha orientadora prof^a Dra. Patricia de Carvalho Mastroianni pela confiança, orientação e pelo constante aprendizado. Agradeço também aos professores da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNESP pelo aprendizado e dedicação.

RESUMO

Segundo o código de ética, cabe ao farmacêutico responsável técnico desempenhar suas funções de acordo com as legislações sanitárias e farmacêuticas que regem a profissão, bem como estar atualizado com as normas e resoluções que regulamentam sua prática profissional. O trabalho teve como objetivo a elaboração de guia orientativo em regulamentação sanitária para farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias. A metodologia utilizada foi a Análise Documental aplicada em legislações sanitárias e farmacêuticas e, com o auxílio da ferramenta de qualidade 5W2H foram descritas atividades e serviços (o que), os procedimentos (como), responsabilidades (quem), prazos (quando), finalidades (por quê), órgão responsável por petições e concessões (onde) e custos (quanto custa). A aplicação da metodologia deu origem a seis capítulos: Alvará sanitário, Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial de Funcionamento, Certidão de Regularidade Técnica, Notificação de Receita, Escrituração e Balanços de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, Prestação de Serviços Farmacêuticos e Farmácia Popular.

LISTA DE ABREVIATURA

ADM: Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos

AE: Autorização Especial de Funcionamento

AFE: Autorização de Funcionamento

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEVS: Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária

CETESB: Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental

CFF: Conselho Federal de Farmácia

CNAE: Classificação Nacional de Atividades Econômicas

GRU: Guia de Recolhimento da União

CNPJ: Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica

CRF: Conselho Regional de Farmácia

CRT: Certidão de Regularidade Técnica

DAF/SCTIE/MS: Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde

DOU: Diário Oficial da União

LTA: Laudo Técnico de Avaliação

LTI: Laudo Técnico de Inspeção

MS: Ministério da Saúde

PFPB: Programa Farmácia Popular do Brasil

PNM: Política Nacional de Medicamentos

RT: Responsável Técnico

RTA: Requerimento do Termo de Adesão

SCE: Sujeitos a controle Especial

SIL: Sistema Integrado de Licenciamento

SNGPC: Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados

UF: Unidade Federativa

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Obtenção de Laudo Técnico de Análise.....	31
Figura 2. Obtenção de CEVS e Licença Sanitária.....	33
Figura 3. Obtenção de Certidão de Regularidade Técnica	43
Figura 4. Utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).....	52
Figura 5. Utilização do sistema para dispensação de medicamentos e correlatos Programa Aqui Tem Farmácia Popular	65
Figura 6. Utilização do sistema para dispensação de medicamentos e correlatos Programa Aqui Tem Farmácia Popular	66
Figura 7. Regulamentações Sanitárias em farmácia	72

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Legislações Farmacêuticas e Sanitárias	27
Tabela 2. Notificação de Receita e Dispensação	46
Tabela 3. Receita de Controle Especial e Dispensação	49
Tabela 4. Balanços Trimestrais e Anuais	55

DEFINIÇÕES

Dispensação: ato do profissional farmacêutico de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Neste ato, o farmacêutico informa e orienta ao paciente sobre o uso adequado desse medicamento. São elementos importantes dessa orientação, entre outros, a ênfase no cumprimento do regime posológico, a influência dos alimentos, a interação com outros medicamentos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação do produto (RDC 20/2011).

Escrituração: procedimento de registro, manual ou informatizado, da movimentação (entrada, saída, perda e transferência) de medicamentos sujeitos ao controle sanitário e definida por legislação vigente, bem como outros dados de interesse sanitário (RDC 20/2011).

Farmacêutico responsável técnico: profissional farmacêutico legalmente habilitado e inscrito no Conselho Regional de Farmácia, nos termos da lei, incumbido de promover assistência técnica à farmácia ou drogaria (RDC 22/ 2014).

Farmácia com manipulação: estabelecimento de manipulação de fórmulas magistrais e oficinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, compreendendo o de dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica (Lei 13.021/2014).

Farmácia sem manipulação ou drogaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (Lei 13.021/2014).

Gestor de segurança: pessoa física incumbida de administrar e controlar o acesso de usuários ao sistema de segurança da ANVISA, devendo representar a empresa no âmbito dos sistemas informatizados da Agência e ser habilitado a efetuar ações nos sistemas da ANVISA (RDC 22/2014).

Guia de Recolhimento da União (GRU): guia instituída pela Secretaria do Tesouro Nacional e utilizada no âmbito da ANVISA como forma de recolhimento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (RDC 17/ 2013).

Inspeção sanitária: todo procedimento realizado pela autoridade de vigilância sanitária competente que busca levantar e avaliar “in loco” os riscos à saúde da população presentes na produção e circulação de mercadorias, na prestação de serviços e na intervenção sobre meio ambiente, inclusive o de trabalho (Portaria CVS 04/2011).

Licença: ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvam qualquer atividade sob regime de vigilância sanitária (RDC 17/ 2013).

Licença de Funcionamento: ato privativo do órgão de saúde competente que permite o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de acordo com a legislação sanitária vigente, cujo dígito identificador de situação do Número CEVS é um (PORTARIA CVS 04/ 2011).

Peticionamento eletrônico: pedido realizado em ambiente Internet, por meio do formulário de petição, identificado por um número de transação, cujo assunto é objeto de controle e fiscalização da ANVISA e que possui uma única modalidade:

Petição eletrônica: tipo de petição selecionada durante o peticionamento eletrônico, realizada em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de envio à

Agência dos documentos em papel. O formulário de petição é preenchido em ambiente Internet, e seus dados são diretamente enviados ao sistema de informações da ANVISA (RDC 17/ 2013).

NI: sigla utilizada para especificar quando determinada descrição não constitui hipótese de incidência da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (RDC 222, 2006, Cap. VII, Art. 46, §1º).

Protocolo: ato de entrada do peticionamento na ANVISA e que possui uma única modalidade:

Protocolo eletrônico (on line): recebimento da petição pela ANVISA em ambiente exclusivamente virtual - Internet, sem necessidade de remeter à ANVISA a documentação em papel (RDC 17/ 2013).

Receita: documento, de caráter sanitário, normalizado obrigatório a qual profissionais legalmente habilitados e no âmbito das suas competências, prescrevem aos pacientes os medicamentos sujeitos a prescrição, para sua dispensação por um farmacêutico ou sob sua supervisão em farmácia e drogarias ou em estabelecimentos de saúde, devidamente autorizados para a dispensação de medicamentos (RDC 20/2011).

Representante legal: pessoa física ou jurídica investida de poderes legais para praticar atos em nome do Agente Regulado, preposta de gerir ou administrar seus negócios no âmbito da ANVISA (RDC 17/ 2013).

Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC): instrumento informatizado para captura e tratamento de dados sobre produção, comércio e uso de substâncias ou medicamentos (RDC 20/2011).

Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (TFVS): tributo instituído pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, devido em razão do exercício regular do poder de

polícia pela ANVISA, e cujos fatos geradores estão descritos no Anexo II da mencionada Lei (RDC 17/ 2013).

Notificação de Receita: Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). A Notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia; a concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Psicotrópico: Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita: Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita: Substância cujo uso está proibido no Brasil.

1. INTRODUÇÃO:

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem como diretrizes a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos. Sendo assim, a regulamentação sanitária de medicamentos determina como atribuições da esfera federal de governo o registro de medicamentos e a autorização para funcionamento de empresas e estabelecimentos. Tem também como enfoque a promoção do uso de medicamentos genéricos e a descentralização gradual das ações de vigilância sanitária passando as demais responsabilidades para estados e municípios. O desenvolvimento da capacitação de recursos humanos busca a integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino superior para contemplar a educação continuada dos profissionais de saúde afim de cumprir as diretrizes da política. (Portaria MS n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998)

São atribuições do farmacêutico a manipulação e dispensação de fórmulas alopáticas e homeopáticas, dispensação de medicamentos alopáticos e homeopáticos em suas embalagens originais, dispensação de medicamentos fitoterápicos, fracionamento de plantas com aplicações terapêuticas, fracionamento de medicamentos, a dispensação de alimentos para fins especiais e correlatos, dispensação de produtos dietéticos, promoção de educação sanitária e a prestação de serviços farmacêuticos tais com prestar atenção farmacêutica e atenção farmacêutica domiciliar, aferição de parâmetros fisiológicos e bioquímicos,

administração de medicamentos, perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco (Resolução 357/2001; RDC 44/2009).

Ademais, há um conceito que distingue farmácias de drogarias, pois farmácia com manipulação são estabelecimentos de manipulação de fórmulas magistrais e officinais, de comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, abrangendo dispensação e o de atendimento privativo de unidade hospitalar. E farmácia sem manipulação ou drogaria estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais (Lei 13.021/2014).

Tendo os medicamentos como produtos relacionados à saúde e sendo atribuição privativa do farmacêutico o “desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas” dentre outras funções, é de suma importância o conhecimentos da legislação sanitária e legislação farmacêutica para o desempenho adequado das funções de farmacêutico em qualquer âmbito de atuação do profissional e principalmente quando responsável técnico, seguindo assim, o cumprimento adequado das Boas Práticas Farmacêuticas. (Decreto 85.878/1981).

No estudo sobre Conceitos de Regulação em Saúde no Brasil a *regulação* no direito foi delineada a partir do movimento de Reforma do Estado em 1990 que em decorrência de privatizações das empresas e a ideia de competição no mercado, o Estado entendeu a necessidade de regular as atividades para assegurar a regularidade na prestação de serviços. Sendo assim, o conceito de regulação no direito brasileiro está relacionado a sua atribuição ao Estado e a interferência do Estado na economia (OLIVEIRA, 2012).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica tem o medicamento como insumo essencial e visa contemplar toda a cadeia de medicamentos que origina-se na pesquisa, desenvolvimento e produção de medicamentos e os passos após a produção para o medicamento chegar ao paciente/usuário que são a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia de qualidade e acompanhamento e avaliação da utilização. O farmacêutico em farmácia e drogaria deverá desempenhar a maioria das atividades do ciclo da assistência farmacêutica (Resolução CNS nº338/2004) .

Ademais, o farmacêutico deve cumprir o disposto no código de ética, pois responde profissionalmente por seus atos, evidenciando a necessidade de conhecer as legislações farmacêuticas, e é proibido de provocar danos que se caracterizem por imprudência, negligência ou imperícia (Resolução 596 de 2014).

Estudos analisaram os conhecimentos sobre legislação dos farmacêuticos responsáveis técnicos por drogarias, o resultado observado foi que o conhecimento sobre a legislação sanitária foi considerado insuficiente em 28% dos entrevistados, bem como foram encontradas dificuldades para a maioria dos entrevistados de conceituar medicamentos genéricos e similares (SILVA, VIEIRA, 2004). Metade dos RTs não sabiam que é permitido fracionar medicamentos fracionáveis, 82% acreditavam que é possível intercambiar qualquer medicamento de marca pelo medicamento genérico (LUCCHETTA, MASTROIANNI, 2010).

A proposta de elaboração do Guia aplicado de regulamentação sanitária para farmacêuticos, responsáveis técnicos por farmácias e drogarias vem ao encontro da PNM que propõe entre suas diretrizes a regulamentação sanitária de medicamentos e a capacitação de recursos humanos. O guia tem também o intuito de ser um apoio para consulta para os farmacêuticos responsáveis técnicos por farmácias e drogarias

sobre as principais legislações que regulamentam esses estabelecimentos. Bem como, tenta sanar algumas dúvidas quanto a legislação sanitária que, segundo estudo quase um terço dos farmacêuticos que participaram do estudo possuem conhecimento insuficiente da legislação sanitária (SILVA, VIEIRA; 2004).

2. OBJETIVOS:

Objetivo Geral: Elaboração de um guia orientativo para farmacêuticos, responsáveis técnicos por farmácias com e sem manipulação.

Objetivos específicos:

- Identificar e selecionar as legislações sanitárias e farmacêuticas relacionadas às atividades de funcionamento, produtos e serviços no âmbito de farmácias com e sem manipulação;
- Descrever as atividades identificadas, segundo a ferramenta de gestão da qualidade 5W2H.

3. METODOLOGIA:

3.2 TIPO DE PESQUISA

Tipo de pesquisa estudo: documental.

Pesquisa documental pode ser considerada aquela que se restringe a análise de documentos (APPOLINÁRIO, 2009).

Análise documental, para José Martinez de Sousa, é apresentar o conteúdo de forma diferente da original, facilitando a consulta das informações (YEPES, 2004).

O documento pode ser fonte de dados brutos, por meio do qual é analisado e transformado, gerando dados relevantes para a pesquisa (CALADO, 2004).

Logo, é possível afirmar que Análise Documental consiste em identificar em documentos primários informações que dêem fundamento ou embasem a pesquisa. Esta pode ser utilizada quando a linguagem dos documentos é elemento fundamental para embasar a pesquisa (TILIO, 2006).

Como vantagens da técnica podem ser considerados o baixo custo e a estabilidade das informações, por se tratar de fontes de informação “fixa”. Como desvantagens pode-se considerar a falta de vivência no assunto, muitas vezes a falta de objetividade e validade das informações (OLIVEIRA, 2007).

No presente estudo análise documental foi a metodologia escolhida para análise dos regulamentos sanitários e legislações pertinentes a farmácias e drogarias.

3.2 COLETA DE DADOS

Buscou no site do CRF-SP (Conselho Regional de Farmácia de São Paulo), no item legislação. Foram analisados os títulos e a legislação na íntegra para determinar a inclusão ou exclusão da legislação (disponível em: <http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao.html>). Para tanto, levou-

se em conta toda legislação sanitária e legislação farmacêutica que se aplicam a farmácias e drogarias.

Consultou o site da Anfarmaq (Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais), no item legislação (<http://www.anfarmaq.org.br/legislacao>). Busca pela legislação e leitura para inclusão ou exclusão da legislação no estudo, para tanto, foi realizada a pré análise, leitura flutuante da legislação para determinar sua inclusão no estudo, foram comparadas as legislações já selecionadas para evitar redundância.

No site da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home>), no item Medicamentos, depois Autorização de Funcionamento-AFE e Autorização Especial-AE foi realizada leitura do conteúdo informativo e as legislações pertinentes ao assunto foram identificadas e incluídas no estudo conforme quadro no item Resultados.

No site do Ministério da Saúde (<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/secretarias/sctie/farmacia-popular>) no assunto Farmácia Popular, item Legislações foram identificadas as legislações relacionadas ao Programa Farmácia Popular e incluídos no estudo conforme quadro no item Resultados.

No Site da Secretaria de Estado da Saúde (<http://www.saude.sp.gov.br/ses/legislacao/base-de-dados-de-legislacao-em-saude>) na Base de dados de Legislação em Saúde (<http://tc-legis2.bvs.br/leisref/public/home.php>) utilizando as palavras e frases: 'farmácias', 'farmácia', 'drogaria', 'autorização de funcionamento' e 'autorização especial de funcionamento' foi localizada apenas uma resolução que pode ser incluída no estudo.

No site do Centro de Vigilância Sanitária (<http://www.cvs.saude.sp.gov.br/>), no item Medicamentos > Legislações > Medicamentos e Medicamentos de Controle

Especial foram encontradas legislações e por meio da técnica de pré análise algumas das legislações foram inclusas no estudo conforme quadro no item Resultados.

No site do Conselho Federal de Farmácia (<http://www.cff.org.br/>), no item Legislação> Legislação Geral foram encontrados uma série de legislações que foram selecionadas pela técnica de pré análise de conteúdo, com a leitura do título e a leitura flutuante do conteúdo algumas das legislações foram inclusas no estudo conforme tabela no item Resultados.

E por ultimo, no site do SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio as Micro e Pequenas Empresas) (<http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae>) foram pesquisados por assunto “Farmácia’, e alguns materiais foram localizados como : “Como montar uma drogaria”, “Como montar uma farmácia de manipulação”. Foi realizada leitura do material e seleção das legislações citadas no corpo da material, as legislações foram avaliadas e algumas inclusas na pesquisa conforme quadro no item Resultados.

3.2ANÁLISE DE CONTEÚDO

A análise de conteúdo pôde ser caracterizada como técnica para a Análise Documental que tem o intuito de “prover os dados que permitem classificar ou indexar um documento com base em seus elementos textuais e não textuais para poder extrair as noções fundamentais e categorizá-las” (YEPES, 2004).

As três-fases da Análise de Conteúdo são: *Pré Análise* que constitui a escolha dos documentos que foram submetidos a análise; formulação das hipóteses e objetivos do estudo. *A Leitura Flutuante*, que teve a função de estabelecer o contato com os documentos, identificar os que foram legíveis e elaboração de indicadores que fundamentaram a interpretação final. E por fim a *Exploração do Material* ou

análise propriamente dita, tratou-se da leitura dos documentos, coletando, organizando as informações e as variáveis/indicadores pré-estabelecidas na fase anterior de modo sistematizado para tabulação (BARDIN, 1977).

Após a identificação das legislações e por meio da técnica de análise de conteúdo foram selecionados os regulamentos pertinentes (regulamentação sanitária e farmacêutica) e identificadas as variáveis do estudo.

Seguindo a técnica de análise de conteúdo o estudo foi dividido em três etapas: a) *pré-análise de conteúdo* - que permitiu identificar aquelas que contemplaram os objetivos do estudo e excluiu outras que se referiam a outros âmbitos sanitários; b) *leitura flutuante* das legislações - foi possível identificar as variáveis dos estudos, que foram atividades (*o que?*) relacionados aos serviços e produtos ofertados em farmácias e drogarias e; c) *análise de conteúdo*, propriamente dito permitiu analisar, descrever e tabular as atividades (*o que?*) segundo a ferramenta de gestão da qualidade, 5W2H.

3.2 TABULAÇÃO DOS DADOS

A ferramenta 5W2H também chamada de Plano de Ação é uma ferramenta que auxilia no planejamento de ações. A sigla são as iniciais em inglês das sete perguntas que constituíram o relatório, são elas: what (o quê), why (por quê), who (quem), when (quando), where (onde), how (como) e how much (quanto custa). São perguntas que tem por objetivo diagnosticar um problema e planejar ação, busca também facilitar o entendimento através de definições de métodos, definição de prazos, localizar responsáveis, definir objetivos e recursos (MAICZUK, 2015).

Ao final da aplicação da ferramenta houve um plano de ação detalhado que definiu ações a serem tomadas, bem como a maneira que deveriam ser realizadas,

por quem deveriam ser realizadas, os custos vinculados a atividade e os responsáveis pela execução (SILVA, 2013).

Para estreitar a relação entre a ferramenta 5W2H e as exigências de legislações farmacêuticas e sanitárias as seguintes perguntas foram pertinentes: descrever as atividades e serviços (o que?), os procedimentos (como?), responsabilidades (quem?), prazos (quando?), finalidades (Por quê?), órgão responsável pelas petições e concessões (onde?) e os custos (quanto custa?) para o cumprimento das disposições legais relacionadas a farmácias e drogarias.

4. RESULTADOS:

Foram identificadas 21 legislações sanitárias e farmacêuticas referentes as atividades (atribuições e responsabilidades) dos farmacêuticos relacionados aos serviços e produtos em farmácias com e sem manipulação. Essas legislações são fruto da *análise de conteúdo*, etapa seguinte a *leitura flutuante*, que permitiu a seleção de legislações sanitária e farmacêuticas composta pelo Apêndice I deste trabalho. Segue quadro composto pelas legislações que compõem os resultados da pesquisa:

Tabela 1. Legislações Farmacêuticas e Sanitárias

Legislação	Disposição	Vigência
Lei nº 5.991/1973	Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.	17/12/1973
Decreto nº 74.170/1974	Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos.	10/06/1974
Portaria SVS/MS nº 344/1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.	31/12/1998
Portaria SVS/MS nº 6/1999	A prova 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.	01/02/99
Resolução CFF nº 357/2001	Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.	20/04/2001
RDC nº 50/2002	Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada	21/02/2002
Portaria CVS nº 15/2002	Define diretrizes, critérios e procedimentos para a avaliação físico– funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA – Laudo Técnico de Avaliação	26/12/2002.
RDC nº 222/2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências.	28/02/2007
RDC nº 58/2007	Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.	05/01/2008
Resolução CFF nº 494/2008	Substitui a Cédula de Identidade profissional do farmacêutico e não-farmacêutico, institui a Certidão de Regularidade Técnica e estabelece itens de segurança na Carteira de Identidade Profissional.	26/11/2008
Resolução CFF nº 499/2008	Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências	17/12/2008
RDC nº 13/2009	Alterar o artigo 103 da Portaria SVS/MS nº 6 de 29 de janeiro de 1999	19/03/2009
RDC nº 44/2009	Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e	17/08/2009

	da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.	
Deliberação CRF-SP nº 58/2010	-	06/11/2010
RDC nº 20/2011	Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.	05/05/2011
Portaria CVS nº 04/2012	Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (SEVISA), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências.	17/01/13
Portaria SVS/MS nº 971/2012	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil.	15/05/2012
RDC nº 17/2013	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias.	17/03/2013
RDC nº 22/2014	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.	29/04/2014
Portaria Interministerial GM/MF nº 701/2015	Atualiza monetariamente os valores das Taxas de Fiscalização de Vigilância Sanitária, instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.	02/09/2015
Lei nº 13.097/2015	-	19/01/2015

Foram identificados as seguintes ações legais que são desenvolvidas em farmácias:

Procedimentos para obtenção de Laudo Técnico de Avaliação para estabelecimentos de saúde, documento necessário para a obtenção de alvará de funcionamento. Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e obtenção de licença sanitária. Emissão de Certificado de Regularidade Técnica. Prestação de serviços farmacêuticos.

Peticionamento de Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial de Funcionamento (AE), Renovação, Cancelamento a Pedido, Alteração, Retificação de Publicação, e Recurso administrativo contra

Indeferimento de AFE e AE para farmácias com manipulação e farmácias sem manipulação.

Notificação de receita, escrituração e balanços de medicamentos sujeitos a controle especial.

Normas operacionais para adesão ao Programa Aqui Tem Farmácia Popular. Procedimentos para disponibilizar medicamentos e/ou correlatos a população através da rede privada de farmácias e drogarias (Aqui Tem Farmácia Popular) por meio do MS.

O programa Farmácia Popular do Brasil disponível as redes privadas de farmácias e drogarias por meio do programa Aqui Tem Farmácia Popular é uma programa de caracter opcional existe e está disponível, mas não é obrigatório para o funcionamento de farmácias e drogarias.

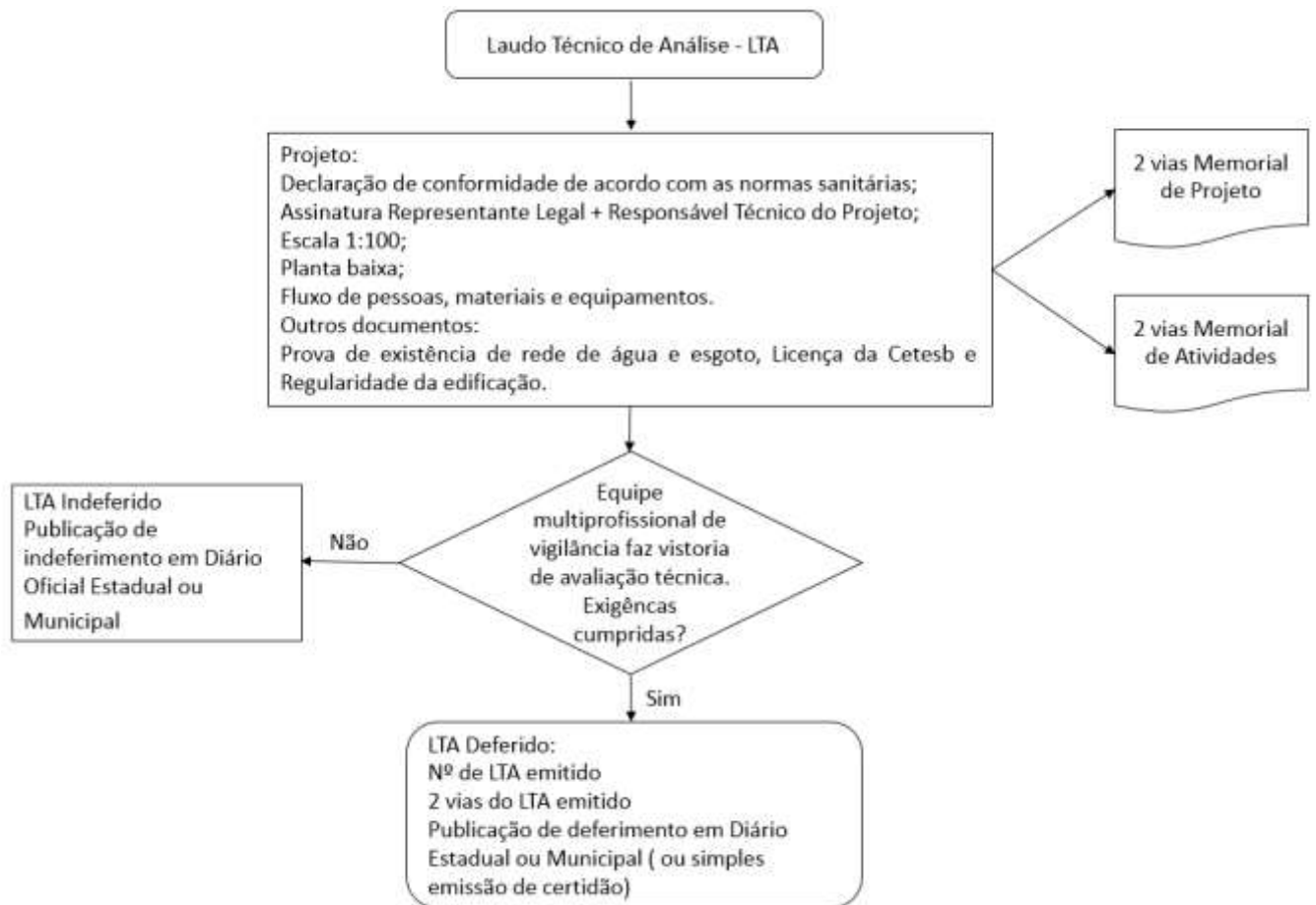
Essas atividades estão detalhadas nos capítulos a seguir:

4.6 CAPÍTULO I: OBTENÇÃO DE ALVARÁ SANITÁRIO

(O QUÊ?) Estabelece procedimentos para obtenção de Laudo Técnico de Avaliação para estabelecimentos de saúde, documento necessário para a obtenção de alvará de funcionamento de farmácias com manipulação (Portaria CVS nº 15/2002).

(COMO?)

Figura 1. Obtenção de Laudo Técnico de Análise



(FONTE ADAPTADA: Portaria CVS nº 15, 2002, Anexo I)

(QUEM?) Representante legal deve solicitar a avaliação físico-funcional da farmácia com manipulação para obtenção do Laudo Técnico de Avaliação e deve assinar a solicitação junto ao Responsável Técnico responsável pelo projeto (LTA). (Portaria CVS nº 15/2002, ANEXO I, item 3.2)

(QUANDO?) Formalizar a solicitação de avaliação de projeto junto ao órgão de Vigilância Sanitária no momento anterior ao cadastramento/licenciamento, procedimento denominado pré-cadastro.

A renovação da licença de funcionamento deverá ser solicitada nos primeiros 120 dias de cada exercício (Portaria CVS nº 15/2002, ANEXO I, item 3.1; Lei nº 5991/1973, Cap. V, Art. 25)

(PORQUÊ?) Para garantir a adequação das edificações e instalações proporcionando segurança e eficiência para o desempenho das atividades. (Portaria nº CVS 15/ 2002, ANEXO I, item 1.1)

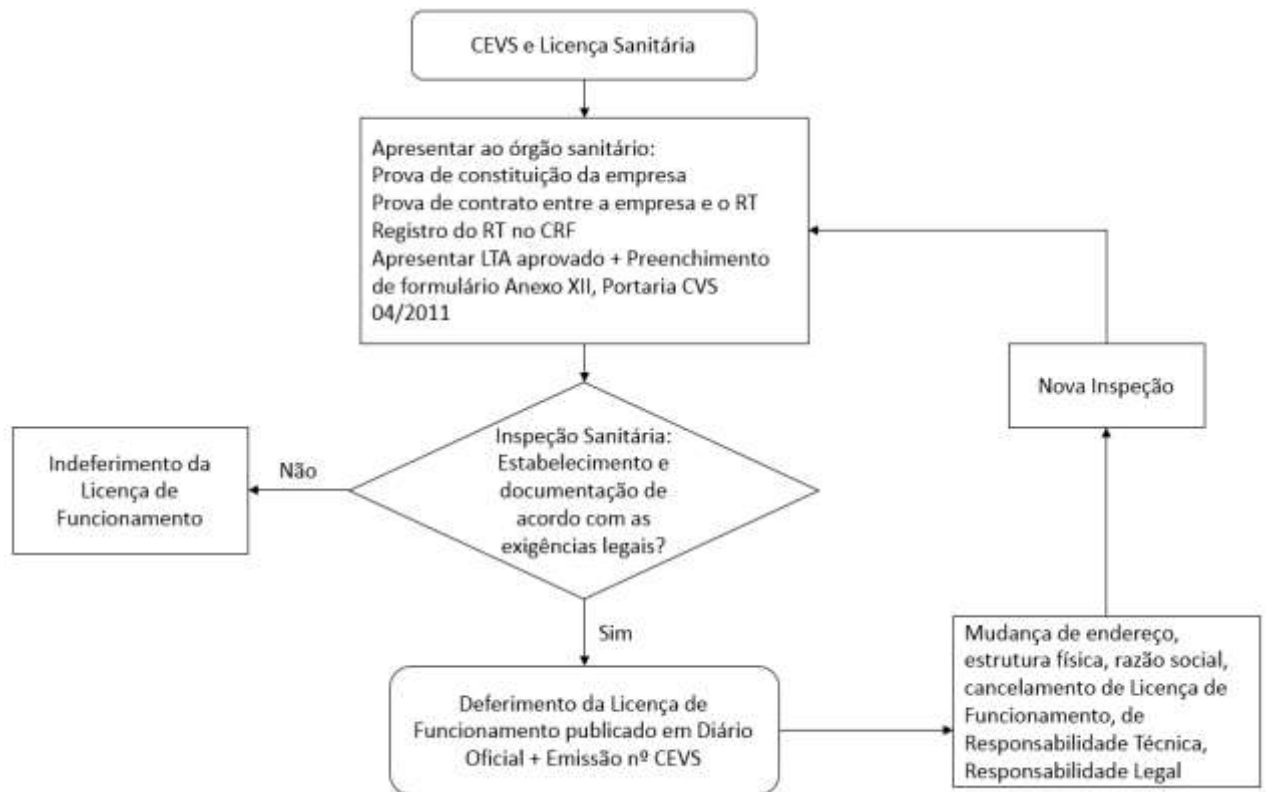
(ONDE?) Junto ao órgão de vigilância sanitária local. (Portaria nº CVS 15/2002, ANEXO I, item 3.1)

(QUANTO CUSTA?) Não Informado

(O quê?) Cadastro Estadual De Vigilância Sanitária (CEVS) e Obtenção de Licença Sanitária.

(Como?)

Figura 2. Obtenção de CEVS e Licença Sanitária



(FONTE ADAPTADA: Art.15 Cap. IV, Decreto nº 74.170/1974; Cap. V , Lei nº 5.991/1973; Art. 13 Cap. VI, Portaria CVS nº 04 /2011)

A validade da licença sanitária será definida pela autoridade sanitária local. O estabelecimento estará sujeito a avaliação sanitária e de acordo com os riscos sanitários e as atividades desenvolvidas será estabelecido período para renovação da licença sanitária. (Art. 131, Cap. X, Lei 13.097/2015)

A validade da licença de funcionamento e sua revalidação não serão alterados em caso de mudança de razão social, transferência de propriedade, ou alteração do nome da empresa, mas é necessário a comunicação e o envio de documentos que comprovem a alteração à autoridade sanitária (Art. 23 Cap. IV Decreto nº 74.170/1974)

A mudança do estabelecimento de local não interrompe a vigência da licença, mas será condicionada a aprovação do órgão de vigilância sanitária. (Art. 24 Cap. IV Decreto nº 74.170/1974)

Farmácias com manipulação e farmácias sem manipulação estão sujeitos a Autorização de Funcionamento (AFE), e pra tanto devem solicitar a Licença de Funcionamento antes de peticionar a AFE junto a ANVISA. O deferimento da Licença de Funcionamento pela vigilância sanitária deverá ocorrer após publicação da AFE em Diário Oficial da União. (Cap. VII, Portaria CVS nº 04/2011)

A responsabilidade técnica do estabelecimento estará em vigor a partir da data de deferimento da Licença de Funcionamento e se torna pública com a publicação em Diário Oficial. (Cap. VIII, Portaria CVS nº 04/2011)

Quando solicitado o cadastramento do estabelecimento junto a vigilância sanitária há um prazo de 60 dias para que a inspeção sanitária seja realizada.

A inspeção sanitária gera o Laudo Técnico de Inspeção (LTI) onde haverá o relatório com a exigências sanitárias, caso sejam pertinentes.

(Cap. IX, Portaria CVS nº 04/2011)

(Porque?) Para que seja expedida a licença de funcionamento da farmácia com ou sem manipulação. (Art. 24 Cap. V Lei nº 5991/1973)

(Quando?) Assim que houver interesse em estabelecer o comércio e dispensação de medicamentos e insumos farmacêuticos, este somente poderá se estabelecer por meio de licenciamento do estabelecimento (Art. 21, Cap. V, Lei nº 5.991/1973).

A Licença de Funcionamento tem validade por período determinado pela autoridade sanitária local a partir da data de deferimento. Sua renovação deve ser solicitada junto ao órgão de vigilância sanitária até 60 dias antes de expirar (Anexo XI, Portaria CVS nº 04/2011; Art. 131, Cap. X, Lei 13.097/2015). Junto com a solicitação de renovação deve ser apresentado o comprovante de pagamento da taxa de fiscalização de vigilância sanitária (Anexo XI, Portaria CVS nº 04/2011; Art. 131, Cap. X, Lei nº 13.097/2015).

(Onde?) Junto ao órgão de vigilância sanitária local (Art.15 Cap. IV Decreto nº 74.170/1974).

(Quem?) Representante legal da empresa deve requerer a licença de funcionamento junto ao órgão sanitário. (Art.15 Cap. IV Decreto nº 74.170/1974)

(Quanto Custa?) Não Informado

4.2CAPÍTULO II : PETIÇÃO DE CONCESSÃO DE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO (AE), RENOVAÇÃO, CANCELAMENTO A PEDIDO, ALTERAÇÃO, RETIFICAÇÃO DE PUBLICAÇÃO, E RECURSO ADMINISTRATIVO CONTRA INDEFERIMENTO DE AFE E AE PARA FARMÁCIAS COM MANIPULAÇÃO E FARMÁCIAS SEM MANIPULAÇÃO.

(O QUÊ?) Concessão da Autorização de Funcionamento de Empresa –

(COMO?) Para a concessão deve ser apresentado a licença sanitária ou o relatório de inspeção relativos ao ano vigente.

A AFE será concedida através de peticionamento eletrônico por meio do sítio eletrônico <http://portal.anvisa.gov.br> e para a protocolização é necessário o pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

Será informado número de transação do peticionamento eletrônico por meio do qual será possível acompanhar o pedido bem como a obtenção do protocolo. Sendo a petição de Concessão de AFE realizada somente por via eletrônica.

(RDC nº 17/2013: Cap. II Seção I Art. 3º; Cap. II Seção I Art. 4º § 2º; Cap. II Seção I Art. 5º; Cap. II Seção II Art. 6º; Seção III Art. 19 e Art.20).

(QUEM?) Responsável Legal e Responsável Técnico. (RDC 222, 2006, Cap. II Art. 5º.)

(QUANDO?) AFE tem validade somente depois da publicação em D.O.U.

Autorização de funcionamento de farmácias não necessita de renovação. (Lei nº 13.097/ 2015, Cap. X, Art. 128)

A AFE será concedida após peticionamento. Peticionamento terá sua protocolização efetivada de forma eletrônica. Efetivação do protocolo ocorre após 2 dias do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária; O GRU tem validade de 30 dias, atentar-se a essa data.(RDC nº 17/2013:Cap. II, Seção I Art.4º; Cap. II Seção II Art. 8º; Cap. II, Seção III Art.19; Cap. II Seção III Art.20 §1º e §2º)

(POR QUÊ?) Para a liberação do estabelecimento para o adequado funcionamento como a dispensação e comercialização de medicamentos, bem como manipulação e prestação de serviços farmacêuticos.

(ONDE?) Junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), mais especificamente junto ao sítio eletrônico da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>.
Através de petição eletrônica e publicação no D.O.U.

(QUANTO CUSTA?) A taxa a ser paga é a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária através do Guia de Recolhimento da União gerado no peticionamento. O valor da taxa a ser paga por Farmácias e Drogarias para o peticionamento da Autorização de Funcionamento é de R\$ 1.280,23 para farmácias com e sem manipulação (Portaria Interministerial GM/MF Nº 701/2015)

(O QUÊ?) Concessão de Autorização de Funcionamento Especial (AE).

(COMO?) O peticionamento da AE deve ser solicitado por meio do sítio eletrônico da ANVISA e através do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária.

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária possui variação de acordo com o porte da empresa. Portanto, para o peticionamento eletrônico será necessário definir o porte da empresa que se enquadra a farmácia.

A microempresa é aquela registrada nos órgãos competentes que possua uma receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 360.000. A empresa de pequeno porte é aquela com faturamento anual entre R\$ 360.000 a R\$ 3.600.000.

Para a concessão deve ser fornecido a licença sanitária ou relatório de inspeção com informações claras sobre o cumprimento da Portaria nº 344 para a manipulação de insumos sujeitas a controle especial. Caso não haja informações na licença sanitária, deve ser apresentado algum outro documento expedido pela vigilância sanitária que ateste a capacidade de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial. A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial em suas embalagens originais, ou seja, não manipulado pode ser feita somente com a AFE, portanto a drogaria não necessita de AE, o mesmo ocorre para antimicrobianos (RDC 17, 2013: Cap. II Seção I Art. 3º; Cap. II Seção I Art. 5º; Cap. II Seção II Art. 7º § 3º).

(QUEM?) Responsável Legal. (RDC 222, 2006, Cap. II Art. 5º)

(QUANDO?) A AE deve ser solicitada quando a farmácia com manipulação começa a trabalhar com substâncias sujeitas a controle especial (SCE). AE tem validade somente depois da publicação em D.O.U. Autorização Especial de farmácias com manipulação e sem manipulação são isentas de renovação. O protocolo será liberado após 2 dias do pagamento da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. GRU tem validade de 30 dias após emitido. (RDC 17, 2013: Cap. II Seção I Art. 3º e Art. 4º; Cap. II Seção III Art. 20 §1º e §2º; Lei nº 13.097/2014 Cap. X, Art. 128)

(PORQUÊ?) Para que o estabelecimento possa exercer atividades de manipulação de substâncias sujeitas a controle especial.

(ONDE?) Junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), mais especificamente junto ao sítio eletrônico da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>.
Através de peticionamento eletrônico e publicação no D.O.U.

(QUANTO CUSTA?) A taxa a ser paga é a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária através do Guia de Recolhimento da União gerado no peticionamento. O valor da taxa a ser paga por farmácias com manipulação para o peticionamento da Autorização Especial de Funcionamento é de R\$ 726,24 para farmácias com manipulação classificadas como micro empresa, R\$ 1.452,48 para farmácias classificadas como pequena (FONTE: Portaria Interministerial GM/MF nº 701/2015 ;<http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/be05000049c9f6b28858c9fa40c74aed/Anexos+-+novos+valores+TFVS+ final ERRATA.pdf?MOD=AJPERES>).

(O QUÊ?) Cancelamento de pedido de autorização de AFE e AE

(COMO?) O cancelamento de AFE e AE somente terá efeito se publicado em D.O.U. O cancelamento se dará somente por petição eletrônica, não ocorrendo portanto, o envio de documentos físicos para a sede da ANVISA. Para o cancelamento o interessado deverá protocolar o pedido junto ao sítio eletrônico www.anvisa.gov.br com a justificativa.

No caso de cancelamento não há pagamento de Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. Neste caso, a protocolização eletrônica do pedido de cancelamento ocorrerá automaticamente após a conclusão do peticionamento.

Os insumos farmacêuticos e medicamentos sujeitos a controle especial vencidos ou quando deixarem de ser manipulados como no caso de cancelamento de pedido de AE, devem ser segregados, identificados e a farmácia com manipulação deve entrar em contato com a vigilância sanitária local para definir o destino desse material de descarte.

(RDC nº 17/2013: Cap. II Seção I Art. 4º, Art. 5º; Cap. II Seção II Art.15; Cap. II Seção III Art. 21)

(QUEM?) Responsável Legal. (RDC nº 222/2006, Cap. II Art. 5º)

(QUANDO?) Quando não houver mais interesse em possuir AFE e/ ou AE. Em caso de cancelamento de AE, a farmácia com manipulação não poderá mais manipular e fracionar produtos que se enquadrem na Portaria 344. Em caso de cancelamento de AFE não haverá mais permissão para a execução de atividades relacionadas a farmácia com e sem manipulação.

(PORQUÊ?) Para extinguir as atividade de manipulação e dispensação de produtos sujeitos a controle especial no caso de cancelamento da AE e/ou para extinguir as atividades de farmácia com e sem manipulação no caso de cancelamento da AFE.

(ONDE?) Sítio eletrônico da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>. Através de peticionamento eletrônico e publicação no D.O.U.

(QUANTO CUSTA?) – Isento de Taxa de Fiscalização Sanitária (RDC nº 222/2006, ANEXO I, 3.10.1).

(O QUÊ?) Alteração de pedido de autorização de AFE e AE

(COMO?) A alteração de pedido de peticionamento de AFE e AE somente terá efeito quando publicado em D.O.U, exceto em caso de mudança de Representante Legal e Responsável Técnico que não serão publicados. O peticionamento de alteração de pedido se dá exclusivamente por petição eletrônica sendo dispensados o envio de documentação física a sede da ANVISA.

Ocorre quando há alterações como mudança de Representante Legal, mudança de Responsável Técnico, mudança de razão social da empresa, mudança de endereço, ampliação de atividades ou redução das atividades da farmácia ou drogaria. Devê-se levar em conta que os prazos de validade da AFE e AE não são interrompidos ou cessados quando há alteração da AFE e AE.

A Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária possui variação de acordo com o porte da empresa. Portanto, para o peticionamento eletrônico será necessário definir o porte da empresa que se enquadra a farmácia.

A microempresa é aquela registrada nos órgãos competentes que possua uma receita bruta anual igual ou inferior a R\$ 360.000. A empresa de pequeno porte é aquela com faturamento anual entre R\$ 360.000 a R\$ 3.600.000.

O peticionamento de alteração de pedido ocorre por meio de protocolo eletrônico e estará sujeito a Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária. A efetivação do protocolo se dá após 2 dias do pagamento da Taxa e o pagamento ocorre por meio de GRU que possui validade de 30 dias após sua emissão.

(RDC nº 17/2013: Cap. II Seção I Art. 4º §1º, Art. 5º; Cap. II Seção II Art. 10; Cap. II Seção III Art.19, Art. 20 §1º, §2º)

(QUEM?) Responsável Legal. (RDC nº 222/2006, Cap. II Art. 5º)

(QUANDO?) Quando for necessária a alteração de Responsável Técnico, Representante Legal, quando ocorrer mudança de endereço, ampliação das atividades ou redução das atividades do estabelecimento ou ainda por mudança da razão social da empresa. (RDC nº 17/2013: Cap. II Seção II Art. 10)

(PORQUÊ?) Para regularizar as alterações necessárias da empresa junto a ANVISA.

(ONDE?) Junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), mais especificamente junto ao sítio eletrônico da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>.
Através de peticionamento eletrônico e publicação no D.O.U.

(QUANTO CUSTA?) Não Informado

(O QUÊ?) Retificação de publicação e recurso administrativo contra indeferimento de AFE e AE

(COMO?) O peticionamento de retificação de publicação e recurso administrativo contra indeferimento de AFE e AE será possível exclusivamente por meio de petição eletrônica e com isso fica dispensado o envio de documentação física para a sede da ANVISA. A retificação de publicação e recurso administrativo somente terá efeito depois de publicado em D.O.U. Em caso de indeferimento de pedido de AFE e AE cabe recurso administrativo.

Para reconsideração de indeferimento e retificação de publicação o interessado deve protocolar a petição com a justificativa e anexar virtualmente documentos que embasem o pedido. (RDC nº 17/2013: Cap. II Seção I Art. 3º e Art 4º; Cap. II Seção II Art. 11, Art. 16)

(QUEM?) Responsável Legal. (RDC nº 222/2006, Cap. II Art. 5º)

(QUANDO?) Quando o representante legal da empresa vir a necessidade de entrar com recurso contra indeferimento de AFE e/ou AE solicitados ou quando solicitar retificação publicação de indeferimento.

(POR QUÊ?) Trata-se de uma forma de recorrer contra decisão da ANVISA após peticionamento de concessão, alteração de pedido, renovação de AFE e AE com resultado insatisfatório.

(ONDE?) Junto a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), mais especificamente junto ao sítio eletrônico da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br>. Através de peticionamento eletrônico e publicação no D.O.U.

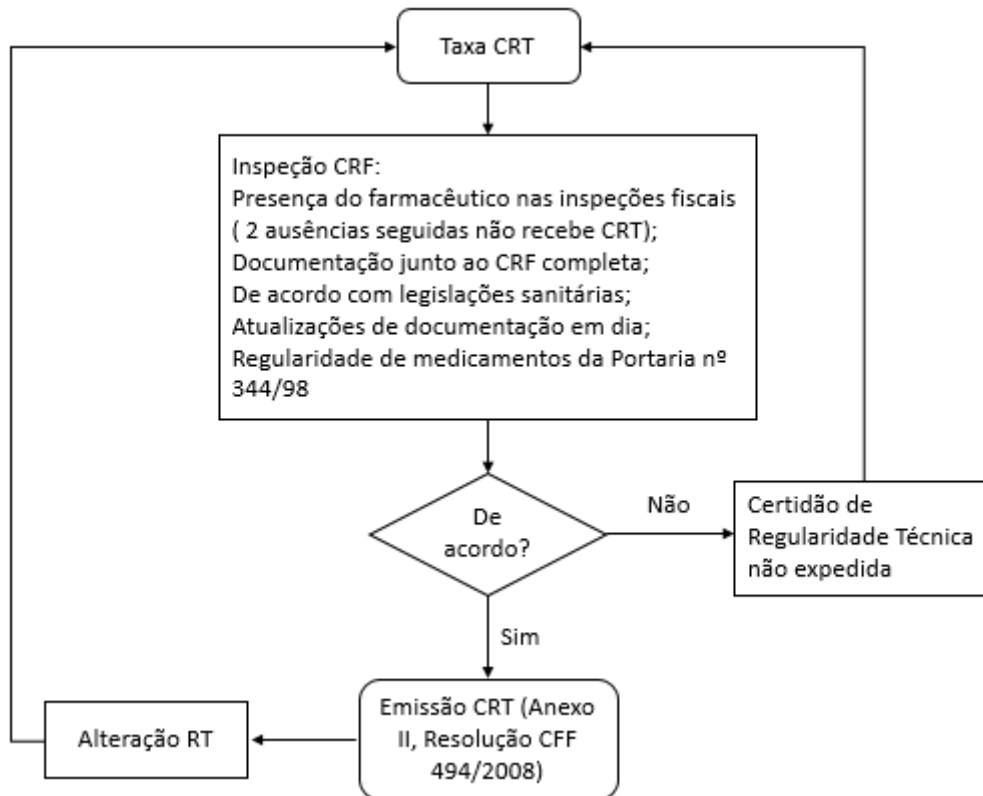
(QUANTO CUSTA?) Para recurso contra indeferimento da AFE e AE não há cobrança da Taxa de Fiscalização de Vigilância Sanitária (FONTE: Portaria Interministerial GM/MF nº 701/2015)

4.6 CAPÍTULO III : CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

(O QUÊ?) Emissão de Certificado de Regularidade Técnica.

(COMO?)

Figura 3. Obtenção de Certidão de Regularidade Técnica



(FONTE ADAPTADA: Anexo II da Resolução CFF nº 494/2008; Art. 4, Resolução CFF nº 494/2008; Anexo I da Deliberação CRF nº 58/2010)

(QUEM?) Expedido pelo Conselho Regional de Farmácia da jurisdição. Solicitado pelo RT da farmácia. (Art. 6, Resolução CFF nº 494/2008)

(QUANDO?) Deverá ser emitida no momento de abertura da farmácia, trata-se de uma inspeção realizada pelo CRF junto ao estabelecimento e o respectivo RT.

A Certidão de Regularidade Técnica tem validade de um ano após a sua emissão ou sua revalidação. Quando ocorre alteração de horário de funcionamento é necessário nova revalidação (Art. 4, Resolução CFF nº 494/2008).

(PORQUÊ ?) Para obtenção do Certificado de Regularidade Técnica, pois este documento é prova de habilitação legal que o farmacêutico tem aptidão para assumir a direção técnica do estabelecimento (Resolução CFF nº 357/2001, Art. 9)

(ONDE?) Conselho Regional de Farmácia junto ao estabelecimento para o qual será emitido o CRT.

(QUANTO CUSTA?) A taxa referente a Certidão de Regularidade Técnica deverá ser paga no momento do requerimento da CRT, o valor é de R\$ 136,05 (<http://portal.crfsp.org.br/servicos/atendimento/5158-renovacao-cr.html>)

4.6CAPÍTULO IV : **MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, NOTIFICAÇÃO DE RECEITA, ESCRITURAÇÃO, BALANÇOS TRIMENSTRAIS E ANUAIS E RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA.**

Para exercício das atividades de dispensação, aviamento, bem como escrituração, notificação de receita, balanços trimestrais e anuais de medicamentos sujeitos a controle especial seguir a Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações.

(O QUÊ?) Avaliação das receitas com Notificação de Receita e Receita de Controle Especial para dispensação em farmácia sem manipulação e aviamento e dispensação em farmácia com manipulação.

(COMO?)

Notificação de Receita:

Trata-se de documento autorizando a dispensação de medicamentos cujas substancias estão presentes nas listas A1 e A2 que são entorpecentes e A3, B1 e B2 que são os psicotrópicos (Atr. 35, Cap. V, Portaria SVS/MS nº 344/1998).

A Notificação de Receita deve ser retida por farmácias e a receita deve ser carimbada e devolvida ao paciente. A farmácia somente poderá aviar ou dispensar a receita se todos os campos estiverem preenchidos de forma correta. (Atr. 35, Cap. V, Portaria SVS/MS nº 344/1998)

Em caso de emergência a receita pode ser feita em papel não oficial, mas com os dados completos do paciente, prescritor, CID (Código Internacional de Doença) e justificativa da emergência. Neste caso a farmácia deve apresentar a receita a autoridade sanitária no prazo de 72h da dispensação/ aviamento para o visto e conferência da vigilância sanitária (Art. 36 § 2º, Cap. V Portaria SVS/MS nº344/1998).

Tabela 2. Notificação de Receita e Dispensação

LISTA	A1 e A2	A3	B1 e B2	C2
CLASSE	Entorpecentes	Psicotrópicos	Psicotrópicos/ Psicotrópicas Anorexígenas	Retinóides de uso sistêmico
NOTIFICAÇÃO E COR RECEITUÁRIO	Notificação de Receita A /Amarela	Notificação de Receita A /Amarela	Notificação de Receita B e Notificação de Receita B2 /Azul	Notificação de Receita especial /Branca
VALIDADE	30 dias	30 dias	30 dias	30 dias p/ homens e 7 dias p/ mulheres *
EXEMPLO DO DOCUMENTO	ANEXO IX, Portaria 344/1998	ANEXO IX, Portaria 344/1998	ANEXO X e ANEXO XI, Portaria 344/1998	-
QUANTIDADE MÁXIMA DE MEDICAMENTOS	5 ampolas e quantidade p/ 30 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)	5 ampolas e quantidade p/ 30 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)	5 ampolas e quantidade p/ 60 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)	Quantidade p/ 30 dias de tratamento
MEDICAMENTOS NA MESMA NOTIFICAÇÃO	Pode conter apenas uma substância das listas A1 e A2, e uma substância das listas A3, B1 e B2, e uma substância da lista C2.			
PRAZO ENTREGA DA NOTIFICAÇÃO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA	Dia 15 do mês seguinte	Dia 15 do mês seguinte	-	-
PRAZO ENTREGA DA NOTIFICAÇÃO A VIGILÂNCIA PARA RECEITAS DE OUTRAS UF's	72 h	72h	-	-
OUTROS	-	-	-	Termo de Consentimento Pós Informação: ANEXOS XV e XVI, Portaria 344/98

FONTE ADAPTADA: Capítulo V, Portaria SVS/MS nº 344/1998; Anexo I, RDC nº 58/2007

*Validade para prescrição da lista C2 de 7 dias para mulheres (Portaria CVS nº 23/ 2003)

Para as formulações magistrais, ou seja, farmácias com manipulação, a quantidade máxima das substâncias constantes nas listas A1, A2 e A3, B1 e B2 devem estar de acordo com a literatura nacional e internacional oficialmente reconhecidos. São proibidos o aviamento de fórmulas de anorexígenos entre si ou em associação com ansiolíticos, diuréticos, hormônios e laxantes. Ansiolíticos em associação com substâncias simpato-líticas e parasimpato-líticas também é proibido (Art. 47 e Art. 48, Portaria SVS/MS nº 344/1998).

É proibida a manipulação de substâncias constantes na lista C2 para uso sistêmico sendo permitido a manipulação dessas substâncias somente para uso tópico. E a substância isotretinoína constante na lista C2 é proibida manipulação para uso tópico. (Art. 29 e 30, Cap. V, Portaria SVS/MS nº344/1998)

Receita de Controle Especial:

As Receitas de Controle Especial C1 e C5 devem ser feitas em duas vias sendo a 1º via com retenção na farmácia e a 2º via fica com o paciente. Modelo de Receita de Controle Especial no Anexo XVII da Portaria SVS/MS nº 344/1998, Anexo XIII deste trabalho. As receitas C2 (substâncias retinóicas de uso tópico) são consideradas receitas comuns sem retenção (Art. 52, Portaria SVS/MS nº 344/1998; Anexo I RDC nº 58/2007).

Os antimicrobianos possuem legislação específica, estão sujeitos a retenção de receita, mas não necessitam de receituário especial, precisam ser prescritos em duas vias. Junta a receita de antimicrobianos pode haver a prescrição de outros medicamentos contando que não sejam de controle especial. Possui validade de 10 dias, mas para tratamento prolongado pode ter validade de 90 dias. A receita poderá conter medicamento para tratamento de 30 dias. Os medicamentos antimicrobianos

estão sujeitos a escrituração por meio do SNGPC, portanto seguem as mesmas regras dos medicamentos sujeitos a controle especial para a escrituração eletrônica. (Cap. III, IV e V, RDC nº 20/2011

Tabela 3. Receita de Controle Especial e Dispensação

LISTA	C1	C4	C5
CLASSE	Outras substâncias sujeitas a controle especial	Anti-retrovirais	Anabolizantes
RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL E COR RECEITUÁRIO	Receita de controle especial em duas vias /Branca	Receita de controle especial em duas vias /Branca	Receita de controle especial em duas vias /Branca
VALIDADE	30 dias	30 dias	30 dias
PRAZO ENTREGA DA NOTIFICAÇÃO A VIGILÂNCIA PARA RECEITAS DE OUTRAS UF's	72h	72h	72h
QUANTIDADE MÁXIMA DE MEDICAMENTOS	5 ampolas e quantidade p/ 60 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)	5 ampolas e quantidade p/ 60 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)	5 ampolas e quantidade p/ 60 dias de tratamento (outras Formas Farmacêuticas)
MEDICAMENTOS NA MESMA PRESCRIÇÃO	Máximo 3 medicamentos	Máximo de 5 medicamentos constantes na lista C4	-

FONTE ADAPTADA: Capítulo V, Portaria SVS/MS nº 344/1998; Anexo I, RDC nº 58/2007

A manipulação de substâncias sujeitas a controle especial pode ser aviada com o preenchimento de todos os campos do receituário.

Para o aviamento das formulações a concentração deve seguir o constante na literatura nacional e internacional oficialmente reconhecidos.

Para os medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes a quantidade dispensada deve ser para o tratamento de no máximo seis meses.

O fator de equivalência para correção de teor da substância ativa pode ser utilizado para preparações magistrais e deve ser identificado no rótulo de embalagem primário do medicamento.

Em caso de emergência a receita da lista C1 pode ser aviada em papel não oficial, mas com os dados completos do paciente, prescritor, CID (Código Internacional de Doença) e justificativa da emergência. Neste caso a farmácia deve apresentar a receita a autoridade sanitária no prazo de 72h do aviamento para o visto e conferência da vigilância sanitária.

A lista C3 é referente a imunossupressores, mais especificamente a Talidomida e C4 é referente aos antirretrovirais e a dispensação é permitida somente no âmbito do SUS. As listas D é referente a substâncias precursoras de entorpecentes e/ ou psicotrópicos e as listas E e F são listas com substâncias e plantas proibidas para dispensação e manipulação.

É proibida a comercialização, dispensação ou manipulação em farmácias da substância ou medicamento a base do misoprostol, lista C1, sendo uso restrito em ambiente hospitalar.

Dedicamentos da lista C4 poderão ser prescritos somente por médicos, ficando proibida a prescrição por médicos veterinários e cirurgiões dentistas.

(Cap. V Portaria SVS/MS nº 344/1998; Anexo I, RDC nº 58/2007)

(QUEM?) Farmacêutico Responsável Técnico.

(QUANDO?) Quando medicamentos das listas A, B ou C forem prescritos.

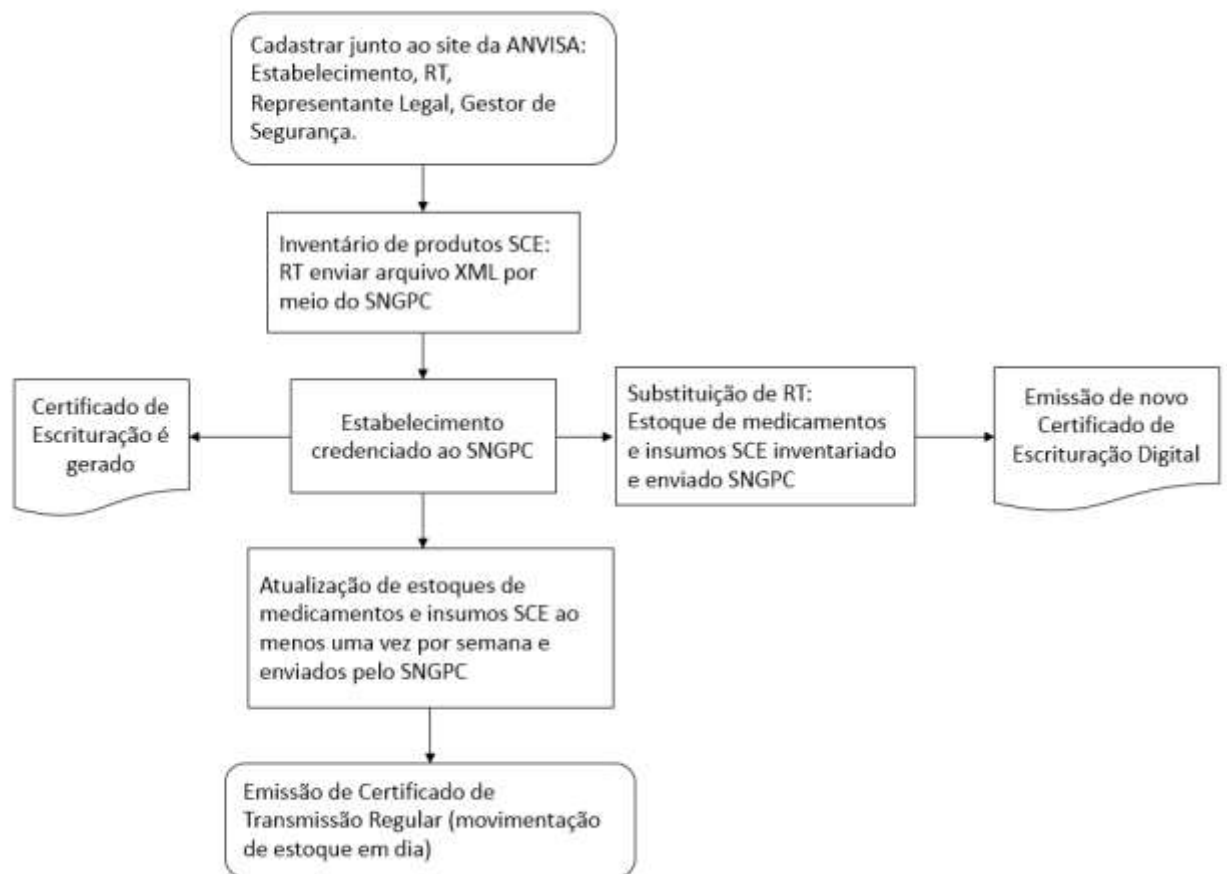
(POR QUÊ?) Para o aviamento ou dispensação de medicamentos constantes nas listas “A”, “B” e “C” da Portaria SVS/MS nº 344/1998.

(ONDE?) Dispensação e aviamento de receitas em drogarias e farmácias e a apresentação de Notificação de Receita junto a Vigilância Sanitária local.

(QUANTO CUSTA?) - Não Informado

(O QUÊ?) Utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) por farmácias e drogarias para a escrituração dos medicamentos.

Figura 4. Utilização do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC)



(FONTE ADAPTADA: Art. 9, Cap. 2, RDC nº 22/2014; Art. 6, Art. 7, Art. 8, Cap. 3, RDC nº 22/2014; Art. 10 § 3º e § 4º, Cap. 4, RDC nº 22/2014, Art. 9º e Art. 12, Cap 4, RDC nº 22/2014)

(COMO?)

O estoque físico dos medicamentos e insumos farmacêuticos deve ser idêntico ao informado no SNGPC e ao sistema de gerenciamento de estoque utilizado pela farmácia ou drogaria, sempre levando em conta a data de atualização/ escrituração junto ao SNGPC (Art. 15, Cap. 4 RDC nº 22/2014).

O sistema de gerenciamento de estoque do estabelecimento é de responsabilidade do RT e seu substituto legal e deve gerar arquivos no formato XML para envio ao SNGPC. O envio do arquivo XML ao SNGPC é de responsabilidade do RT (Art. 18, Cap. V, RDC nº 22/2014).

A escrituração eletrônica de medicamentos por meio do SNGPC substitui a escrituração por meio de livro de registro conforme Portaria nº 344 de 1998 e Portaria SVS nº 6, 1999 (Art. 35, Cap. 7, RDC nº 22/2014).

(QUEM?) Responsável legal e farmacêutico responsável técnico (Art. 10 § 1º, Cap IV, RDC nº 22/2014).

(QUANDO?) Prazo de sete dias após o aviamento ou dispensação para a Notificação de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial para farmácias e drogarias com o intuito de manipular e dispensar medicamentos sujeitos a controle especial constantes na Portaria nº 344 de 1998 e na RDC nº 20 de 2011 (Art. 2 e Art.3, Cap. I, RDC nº 22/2014).

(POR QUÊ ?) Para escrituração de dados referentes a produtos sujeitos a controle especial. A escrituração por meio do SNGPC é obrigatória e possui o intuito de otimizar o controle de escrituração (Art. 3 e Art. 4, Cap. I, RDC nº 22/2014).

(ONDE?) Por meio de sítio eletrônico da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/sngp>.

(QUANTO CUSTA?) – Não se aplica

(O QUÊ?) Balanços Trimestrais e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial- BSPO e Balanços Trimestrais e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO (Art. 1º RDC nº 13/2009; Art. 104 Portaria SVS/MS nº 6/1999)

(COMO?)

Os balanços trimestrais e anuais para substâncias psicoativas devem ser preenchidos conforme Anexo XX da Portaria 344/ 1998, Anexo VIII deste trabalho e os Balanços Trimestrais e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial devem ser preenchidos conforme Anexo XXI da Portaria 344 de 1998, Anexo IX deste trabalho.

O formulário para preenchimento do BSPO e BMPO devem ser preenchidos e entregues a autoridade sanitária local levando em consideração o cumprimento dos prazos para os balanços trimestrais e anual.

Os campos para preenchimento são os de identificação do estabelecimento:

- Razão social;
- Endereço;
- CNPJ e nº autorização;
- Telefone.

Campo com os dados do formulário com número de página, se o balanço é anual ou trimestral. Outro campo para com os dados do responsável com nome, número de registro no conselho profissional, data e assinatura e campo para o preenchimento da vigilância local. Em seguida as folhas para o balanço, as quais são

divididas em Balanço de aquisição de Substâncias, Balanço de Vendas e Balanço de Entrada e Saída para a reconciliação total de substâncias.

O mesmo deve ser feito para os Balanços trimestrais e anuais de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, porém os formulários mudam um pouco, sendo que há um balanço completo de medicamentos com dados de DCB, entrada e saída, perda e estoque final. E um balanço de aquisição de com dados da DCB, dados da empresa fornecedora do medicamento, número de nota fiscal e quantidade adquirida.

Os BSPO e BMPO devem ser preenchido em duas vias sendo que a 1º via deve ser entregue a Vigilância Sanitária Estadual e a 2º via ficar retida no estabelecimento como comprovante de entrega.

(Art. 1º, RDC nº 13/2009; Art.104 Portaria SVS/MS nº 6/1999)

(QUEM?) Farmacêutico Responsável Técnico.

(QUANDO?)

Tabela 4. Balanços Trimestrais e Anuais

LISTA	A, B, C1, C2, C4 e C5			
BALANÇOS TRIMESTRAIS	15 de janeiro	15 de abril	15 de julho	15 outubro
BALANÇOS ANUAIS	31 de janeiro			

(FONTE ADAPTADA: Art. 1º, RDC 13/2009; Art. 104 § 1º e § 2º, Portaria SVS/MS Nº 6/1999).

(PORQUÊ ?) Para conferência e controle da dispensação e manipulação de produtos e medicamentos sujeitos a controle especial.

(ONDE?) Junto ao órgão competente de Vigilância Sanitária .

(QUANTO CUSTA?) - NA

(O QUÊ?) Relação Mensal de Notificações de Receitas “A”- RMNRA e Relação Mensal de Notificação de Receitas “B2” – RMNRB2 (Art. 107, Portaria SVS/MS nº 6/1999)

(COMO?) A Relação Mensal das Notificações de Receitas “A” – RMNRA deve ser realizada conforme Anexo XXIV da Portaria 344/1998, Anexo X deste trabalho e a Relação Mensal de Notificações de Receitas “B2” deve ser preenchida conforme Anexo II da RDC nº 58 de 2007, Anexo XIV deste trabalho.

O formulário de RMNR deve ser preenchido para controle e reconciliação do total de medicamentos prescritos no mês e medicamentos dispensados.

Duas vias devem ser preenchidas a 1º via entregue para autoridade sanitária municipal ou estadual junto com as notificações de receitas “A”, e em caso de receitas que ultrapassam a dose diária recomendada devem ir com as respectivas justificativas. A 2º via deve ser carimbada pela autoridade sanitária e após 30 dias será devolvida junto com as Notificações de Receitas (Art. 107, Cap. 3, Portaria SVS/MS nº 6/1999).

(QUEM?) Farmacêutico Responsável Técnico.

(QUANDO?) Mensalmente.

(POR QUÊ ?) Para que as Notificações de Receita “A” e Notificação de Receitas “B2” sejam conferidas pela vigilância sanitária.

(ONDE?) Junto a autoridade de vigilância sanitária municipal ou estadual.

(QUANTO CUSTA?) NA

4.6 CAPÍTULO V: PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

(O QUÊ?) A prestação de serviços farmacêuticos em farmácias compreende a dispensação de medicamentos e correlatos, o acompanhamento farmacoterapêutico, a verificação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, a aplicação de injetáveis, inalação e nebulização, perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brinco.

A dispensação de medicamentos e correlatos é um serviço farmacêutico e deve ser prestada ao paciente. Trata-se basicamente do acesso a informação relativa ao medicamento e orientação quanto ao uso como sua posologia, interação com outros medicamentos ou com alimentos, potenciais reações adversas e forma de armazenamento (Art. 42, Seção V, Cap. V, RDC nº 44/2009).

(COMO?) Para a realização da atividade os funcionários devem possuir treinamento frequente, bem como deverá haver procedimentos operacionais padrão (POP) de como a descrição de cada atividade específica. POP deve estar de acordo com a realização da atividade, deve ser revisado caso não esteja de acordo com a realidade e deve estar disponível na área para consultas.

Após a prestação de serviço farmacêutico o estabelecimento deve dispor ao paciente uma Declaração de Serviço Farmacêutico que deve conter informações mínimas relativas a prestação de serviço como o Responsável Técnico, dados do estabelecimento, dados de contato do estabelecimento e dados do paciente.

Para o serviço de perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco dados importante que devem estar presentes na declaração de prestação de serviço são dados do brinco, CNPJ e nome do fabricante do brinco, número de lote. As mesmas informações devem ser registradas para a pistola de perfuração e aplicação.

Para o serviço de acompanhamento farmacoterapêutico as informações que devem estar contidas na declaração de prestação de serviço são os medicamentos e os dados do médico prescritor, descrição da indicação e posologia caso seja proposto a utilização de medicamentos isentos de prescrição, resultados de aferições de parâmetros fisiológicos e bioquímicos, frase indicando que o procedimento de aferição não substitui exames laboratoriais, dados detalhados de medicamentos administrados desde lote, posologia, indicação até registro na ANVISA (Cap. IV, Cap. VI. RDC nº 44/2009).

Para a prestação de serviço farmacêutico como o acompanhamento farmacoterapêutico o estabelecimento deve reservar local adequado para a atividade afim de garantir sigilo para o paciente. Pode ser realizada uma seleção de pacientes para o acompanhamento utilizando como critério idade, quantidade de medicamentos utilizados, por determinada enfermidade ou mesmo pela característica do medicamento utilizado. Esse serviço tem o intuito de ser um registro de dados do paciente com informações de medicamentos prescritos, posologia, possíveis interações, possíveis reações adversas e com essas informações observar problemas como a não adesão ao tratamento, reações adversas, dose alta ou dose baixa de um medicamento ou mesmo administração de medicamento desnecessário (Seção I, Cap. 2, Resolução CFF 499/2008).

A verificação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos tem o intuito de complementar o acompanhamento farmacoterapêutico, não tem finalidade diagnóstica e por isso não substitui exames realizados em laboratórios de análises clínicas. Em farmácias com manipulação e sem manipulação os parâmetros bioquímicos que são permitidos são a verificação de glicemia capilar, por meio de equipamento de auto teste e os parâmetros fisiológicos são a pressão arterial e

temperatura corporal. Cabe ao farmacêutico o preenchimento do Anexo II Registro de Serviços Farmacêuticos Realizados/ Anexo VI deste trabalho (Seção II e seção III, Cap. 6, RDC nº 44/2009).

Aplicação de injetáveis deve ser realizada somente com prescrição médica e deve ser registrada em livro de injetáveis do estabelecimento. A aplicação pode ser realizada por farmacêutico ou outro profissional habilitado com autorização do farmacêutico (Seção V, Cap. 6, Resolução CFF nº 499/2008).

Inalação e nebulização devem ser realizados conforme prescrição médica e deve ser registrado em livro próprio de inalação e nebulização disponível no estabelecimento. Este serviço deve estar registrado conforme Anexo VII Registro de Serviços Farmacêuticos Realizados. (Seção VI, Cap. 6, Resolução CFF nº 499/2008)

Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brinco é permitida desde que seja realizada com pistola e a perfuração seja pelo próprio brinco estéril, além disso os brincos devem ser abertos somente no momento da perfuração e devem ser utilizados procedimentos de antissepsia para evitar contaminação no momento de perfuração do lóbulo auricular. (Cap. VI, RDC nº 44/2009).

(QUEM?) Farmacêutico inscrito no Conselho Regional de Farmácia (Art. 1, Cap.1, Resolução CFF nº 499/2008).

(QUANDO?) Quando solicitado pelo paciente. Deve estar devidamente especificado junto ao Conselho Regional de Farmácia, no momento da solicitação de Responsabilidade Técnica, quais serviços farmacêuticos serão disponibilizados no estabelecimento farmacêutico conforme Anexo I, Resolução CFF 499/2008, Anexo XVI deste trabalho. Também deve estar especificado no licenciamento do estabelecimento (Art. 2, Cap. 1, Resolução CFF nº 499/2008; Art. 61, §3º, Cap. VI, RDC nº 44/2009).

(POR QUÊ ?) Dentre as responsabilidades do farmacêutico estão o estabelecimento do perfil farmacoterapêutico, com acompanhamento sistemático e elaboração de ficha para acompanhamento do paciente. A elaboração de perfil farmacoterapêutico é considerado um serviço farmacêutico (Lei nº 13.021/ 2014; Resolução CFF nº 499/2008).

(ONDE?) Dentro do estabelecimento farmacêutico; em domicílio do paciente em caso de solicitação de assistência domiciliar e/ou local de organização de campanha de saúde.

A farmácia deve cumprir o disposto no Código Sanitário do Estado para o adequado funcionamento do estabelecimento e adequação quanto a prestações de serviços de saúde e infraestrutura. Para o Estado de São Paulo é a Lei Estadual nº 10.083, de 23 de setembro de 1998 que Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado.

A infraestrutura da farmácia deve ser adequada as atividades desenvolvidas, deve possuir superfícies lisas e impermeáveis para facilitar a limpeza com sanitizantes e lavagem, possuir áreas adequadas para a dispensação, ambiente de recebimento e estocagem de medicamentos e insumos, possuir plano de controle de pragas. O local de prestação de serviços deve ser destinado a esse fim, não podendo ser a área de dispensação, deve também manter a privacidade do paciente. Necessário que esteja a disposição torneira com água corrente para higienização das mãos, sabonete, gel bactericida e lixeira com pedal. Este ambiente não pode ter acesso direto ao sanitário e a organização e higienização do local devem ser mantidas.

(Cap. 2, Resolução CFF nº 499/2008; Cap. III, RDC nº 44/2009).

(QUANTO CUSTA?) O serviço pode ser cobrado.

4.6 CAPÍTULO VI: FARMÁCIA POPULAR

(O QUÊ?) Geral Definir normas operacionais e disponibilizar medicamentos e/ou correlatos a população por meio do programa Aqui Tem Farmácia Popular e através da rede privada de farmácias e drogarias .

(O QUÊ?) Adesão ao Programa Farmácia Popular do Brasil Aqui Tem Farmácia Popular.

(COMO?) Requisitos necessários para a adesão ao PFPB:

- Preenchimento da ficha cadastral do PFPB disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/348-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/l3-farmacia-popular/9685-credenciamento-e-renovacao>;
- Requerimento e o termo de adesão do PFPB assinado pelo Representante Legal da empresa;
- Registro na junta comercial;
- Apresentar o CNPJ (Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica) da empresa;
- Apresentar a AFE expedida pela ANVISA;
- Apresentar situação de regularidade com a Previdência Social;
- Dispor de farmacêutico RT com a Certidão de Regularidade Técnica válida;
- Apresentar computador com acesso a web e impressora que emita cupom fiscal;
- Equipe treinada no PFPB.

(Seção I, Subseção I, Art.10, Portaria GM/MS nº 971/2012).

(QUEM?) A farmácia que quiser aderir ao programa e possuir os requisitos mínimos para a adesão ao programa conforme detalhado no item anterior. A responsabilidade

de adesão ao programa e de gerenciamento é do representante legal (Seção I, Subseção I, Art. 13, Portaria GM/MS nº 971/2012).

(QUANDO?) A adesão ao programa ocorre a partir da análise dos documentos pelo DAF/SCTIE/MS e posterior publicação no DOU; disponibilização de login e senha ao representante legal da farmácia, e login e senha para os atendentes para terem acesso ao Sistema Eletrônico de Autorização de Dispensação de Medicamentos e Correlatos (ADM).

Os dados de acesso serão enviados para o correio eletrônico cadastrado no programa e serão enviados dados de acesso provisório para teste no sistema eletrônico do PFPB e posteriormente serão enviados os dados de acesso definitivo. Sendo que a senha definitiva permitirá as transações de venda no programa Aqui Tem Farmácia Popular e o acesso ao link: <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

O Requerimento do Termo de Adesão (RTA) terá validade até o dia 30 de abril de cada ano e não terá renovação automática, sendo assim, as farmácias que não efetuarem a renovação no prazo determinado terão a conexão com o sistema bloqueada até a regularização (Seção I, Subseção I, Art. 11 e Art. 16 Portaria GM/MS nº 971/2012).

(POR QUÊ?) Para ter acesso ao Programa Farmácia Popular do Brasil e dispor de medicamentos a preços mais acessíveis ou até mesmo gratuitos no âmbito de farmácias privadas.

(ONDE?) <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>

(QUANTO CUSTA?) Não se aplica

(O QUÊ?) **Autorização de comercialização de medicamentos e correlatos pelo PFPB.**

(COMO?) A autorização da comercialização e dispensação do medicamento ou correlato será realizada de forma imediata, no momento da compra, por meio do código de barras que consta na embalagem do produto e será processado por meio eletrônico (seção I, Subseção II, Art. 17, Portaria GM/MS nº 971/2012).

O processamento eletrônico ocorre por meio do cadastramento da estação de trabalho, ou seja, o computador, assim cada estação de trabalho deve ser cadastrada ao MS. É realizado por meio da internet e é de responsabilidade da farmácia a instalação, configuração e integração da solução de segurança. Todos os atendentes devem ser cadastrados ao sistema.

A transação ocorre por meio de três fases o estabelecimento envia os dados para o sistema do MS, o sistema identifica a transação e dá o retorno a estação de trabalho no qual a transação foi solicitada.

Para a dispensação dos medicamentos constantes no PFPB é necessário seguir os seguintes requisitos:

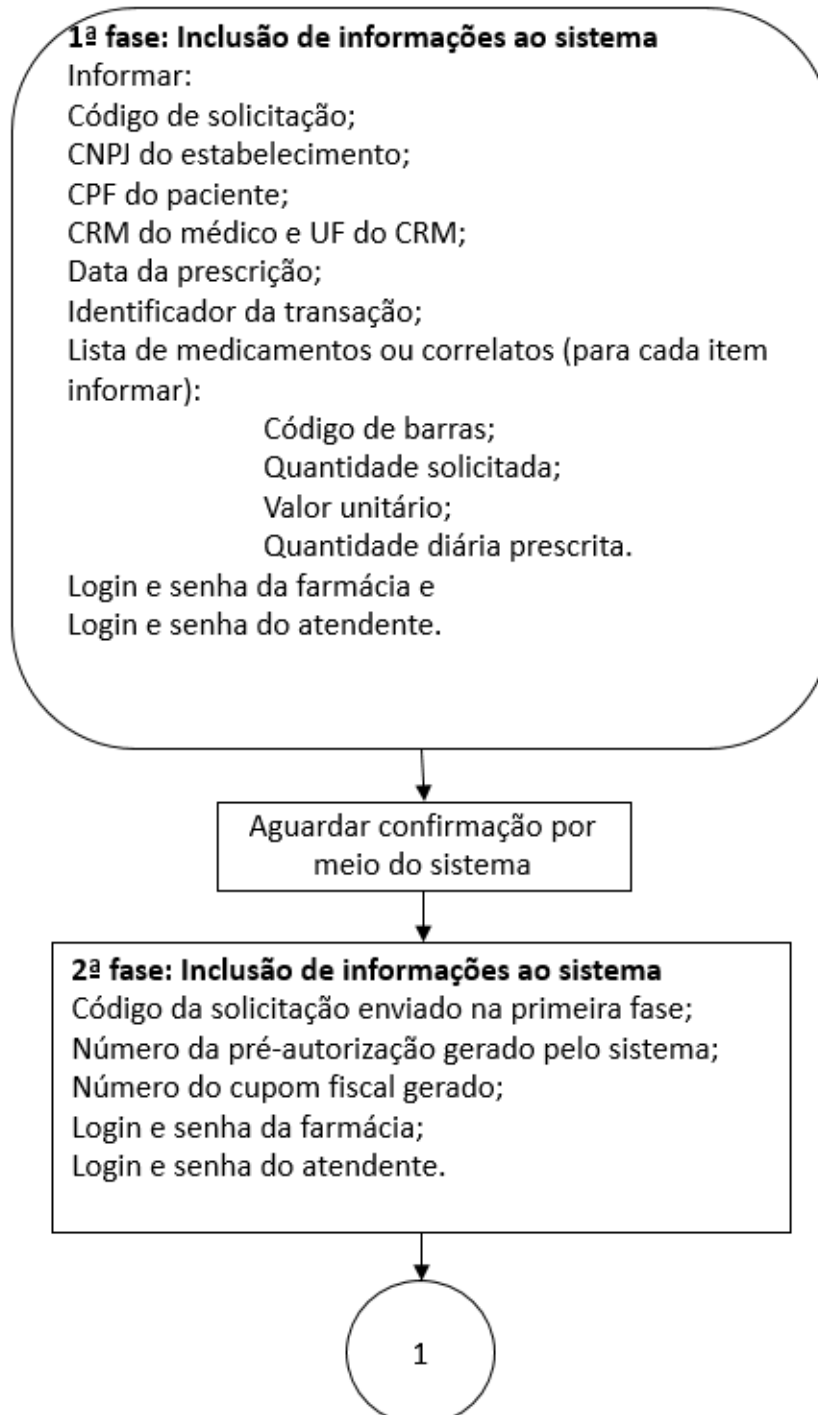
- Retenção da cópia da receita (Guardar por 5 anos);
- Apresentar RG, CPF (foto);
- Proibida a venda a terceiros (procuração);
- Validade de 120 dias (anticoncepcionais 1 ano);
- Avaliar aspectos legais do receituário;
- Proibido o envio para as casas dos usuários, deve ser dispensado na farmácia credenciada;
- Intercambialidade referência e genérico.

As medidas de controle por meio do MS e suas exigências:

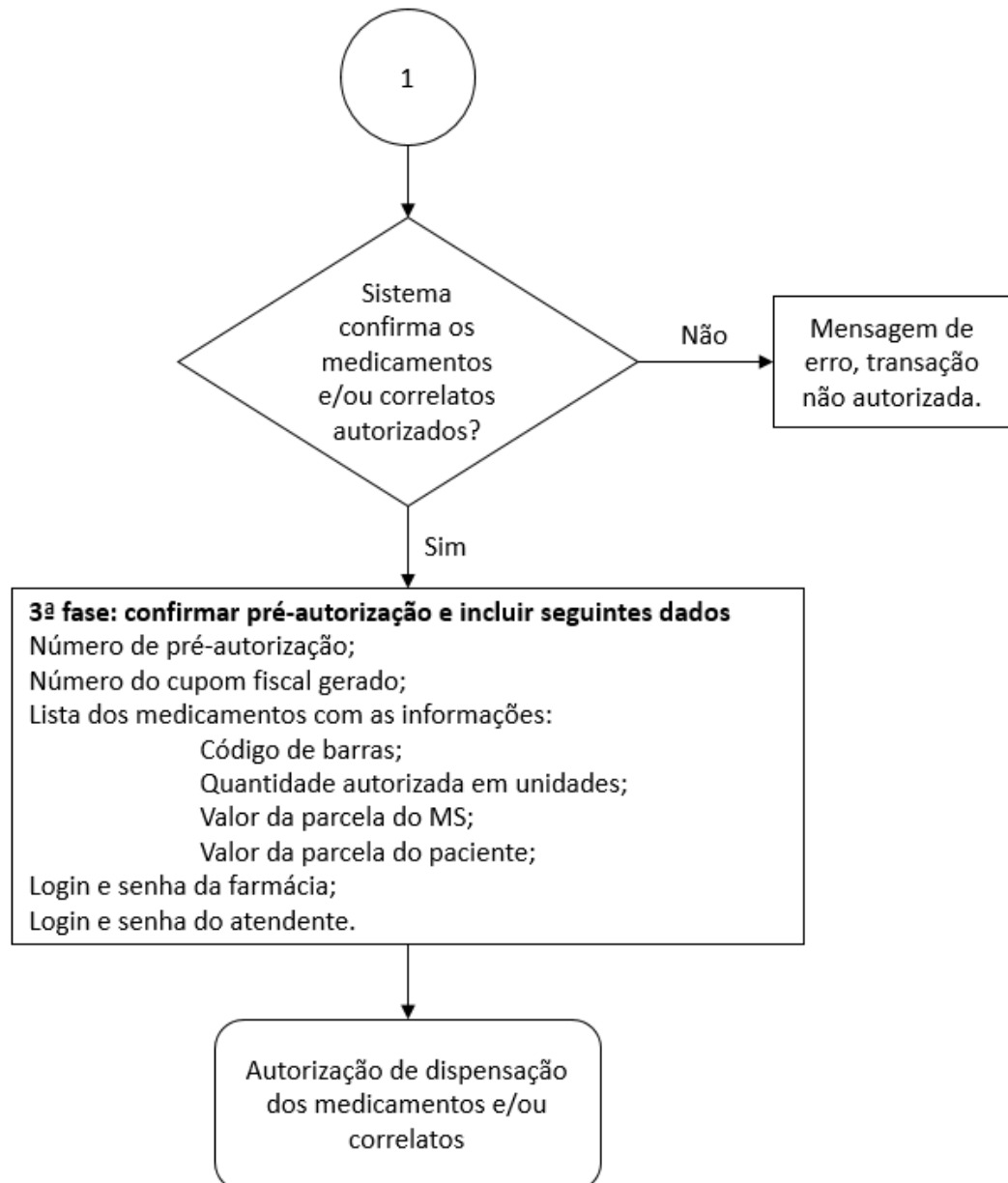
- DAF pode solicitar documentos que comprovem a regularidade do programa a qualquer momento, a farmácia tem 10 dias para enviar;
- Ao identificar ou suspeitar de irregularidades pode haver suspensão do pagamento;
- Em caso de irregularidade a multa aplicada é de 10% do montante de vendas referente ao último trimestre, a farmácia tem 15 dias para pagar;
- Publicidade deve estar de acordo com as normas do programa, banner emitido por gráfica autorizada, adesivo próximo ao caixa do estabelecimento;

É proibido publicidade em domicílio e fora do estabelecimento.

Figura 5. Utilização do sistema para dispensação de medicamentos e correlatos Programa Aqui Tem Farmácia Popular



**Figura 6. Utilização do sistema para dispensação de medicamentos e correlatos
Programa Aqui Tem Farmácia Popular**



(FONTE ADAPTADA: Seção I, Subseção VI, Portaria GM/MS nº 971/2012)

Caso seja necessário fazer estorno da transação os seguintes dados serão necessários:

- Número da autorização;
- Número do cupom fiscal;
- CNPJ do estabelecimento;
- Lista de medicamentos e/ou correlatos, sendo necessário informar:
 - Código de barras;
 - Quantidade a ser estornada.
- Login e senha da farmácia;
- Login e senha do atendente.

(Seção I, Subseção VI, Portaria GM/MS nº 971/2012)

Para cada operação o estabelecimento deve emitir uma via do cupom fiscal e duas vias do cupom vinculado, sendo que o paciente deve assinar o cupom vinculado e uma via de cada deve ser mantida no estabelecimento e uma via do cupom vinculado ficam com o paciente. Em legislação o estabelecimento deve emitir duas vias do cupom fiscal, porém este procedimento não é possível, ocorre a emissão de apenas uma via do cupom fiscal, então esta via fica com a farmácia e é arquivada. O cupom vinculado deve ser conforme Anexo V da Portaria GM/MS nº 971/2012, está disposto no Anexo XVI deste trabalho.

As seguintes informações devem estar presentes do cupom vinculado:

- Nome completo do beneficiário ou nome do representante legal, caso seja menor sem CPF;
- Número do CPF do beneficiário ou do representante legal;
- Assinatura do beneficiário ou do representante legal;

- Endereço do beneficiário sendo impresso ou escrito em letra cursiva no momento da emissão do cupom;
- Razão social e CNPJ da empresa;
- Nome do responsável legal da empresa;
- Número de autorização do DATASUS;
- Número de inscrição do médico no CRM e UF;
- O valor total da venda, o valor do subsídio do MS, o valor que deverá ser pago pelo beneficiário e o custo zero dos beneficiários em caso de medicamentos para hipertensão arterial, diabetes mellitus e asma;
- Data da compra;
- Nome do medicamento/correlato e apresentação;
- Código de barras (EAN) do medicamento e/ou correlato;
- Posologia diária;
- Data da próxima compra;
- Identificação do operador da transação;
- Número da ouvidoria do MS para denúncias ou consultas.

Os cupons devem ser arquivados por 5 anos e serem apresentados caso seja solicitado.

Para a dispensação de medicamentos ou correlatos junto ao PFPB a farmácia solicita ao paciente a apresentação de:

- Documento com foto e que conste o CPF;
- Prescrição médica para medicamentos ou laudo para correlatos contendo: CRM do médico, endereço da instituição de saúde, assinatura e carimbo, data da prescrição e endereço do paciente.

A farmácia deverá arquivar por 5 anos cópia da prescrição médica (1 cópia física e 1 cópia digital) e sempre que solicitado o documento deve ser apresentado.

A validade das prescrições médicas para o PFPB é de 120 dias, exceto para anticoncepcionais que a validade é de 12 meses.

Em caso de pacientes analfabetos a digital será solicitada no cupom vinculado, bem como a guarda de uma cópia do RG do paciente junto a prescrição médica e os cupons emitidos.

(Seção I, Subseção II, Portaria GM/MS nº 971/2012)

O pagamento da porcentagem referente ao MS (90% do valor total do medicamento/correlato ou 100% no caso de medicamento para tratamento de hipertensão, diabetes mellitus e asma) será realizado no mês seguinte a autorização da transação validada ADM.

Haverá relatórios das transações efetuadas no <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

(Seção I, Subseção III, Portaria GM/MS nº 971/2012)

As farmácias autorizadas a participar do PFPB “Aqui Tem Farmácia Popular”, ou seja, com a autorização publicada em D.O.U, devem identificar a farmácia com adesivo fornecido pelo MS que deverá ficar próximo ao caixa do estabelecimento; com banner afixado na frente do estabelecimento (confeccionado por estabelecimento credenciado ao PFPB) e deverá ter os Anexos I e II (anexos da portaria 971/2012) ou Anexo V deste trabalho, que são as tabelas com os medicamentos que fazem parte do programa e seus valores de referência. As tabelas para consulta estão disponíveis em <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular> (Seção I, Subseção IV, Portaria GM/MS nº 971/2012).

Os estabelecimentos que aderem ao PFPB devem cumprir as normas e devem prestar contas ao MS assim que solicitado. Os estabelecimentos que não cumprirem as normas estão sujeitos as penalidades previstas na Seção I, Subseção V, Portaria G/MS nº 971/2012. Sendo que as irregularidades do programa são estendidas ao representante legal, proprietário e sócios quando couber, responsável técnico (Seção I, Subseção V, Portaria GM/MS nº 971/2012).

(QUEM?) O atendente que estiver processando a compra e que estiver devidamente cadastrado ao sistema para realizar a comercialização e dispensação do medicamento ou correlato.

(QUANDO?) Quando for solicitado a comercialização do medicamento e/ou correlato por meio do PFPB nas farmácias cadastradas ao programa.

(POR QUÊ?) Para autorização da comercialização do medicamento e/ou correlato da farmácia ao paciente.

(ONDE?) Por meio de dispositivo eletrônico (computador) com acesso a web e previamente cadastrado ao sistema junto ao MS. Por meio do link <http://www.saude.gov.br/aquitemfarmaciapopular>.

(QUANTO CUSTA?) Não há custos para adesão ao programa. Porém é necessário dispor dos equipamentos eletrônicos e condições mínimas estabelecidas pelo programa para que o procedimento seja efetivado com sucesso.

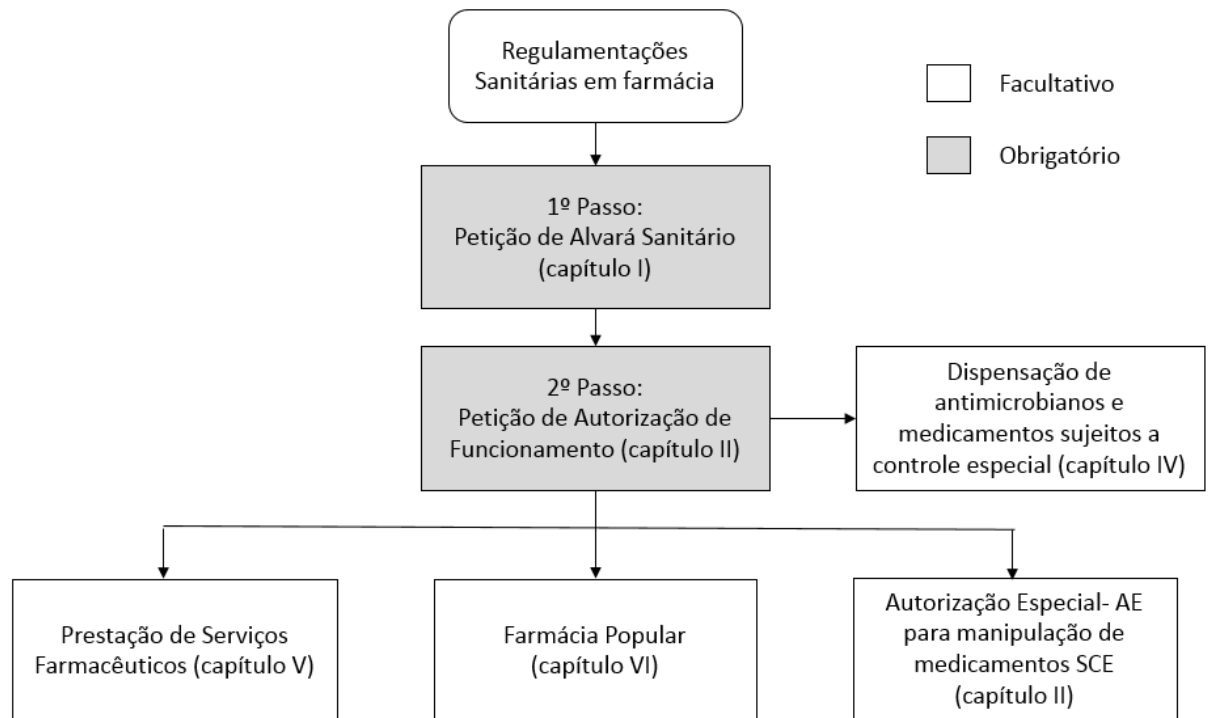
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS:

Considera-se imprescindível que o farmacêutico, ao assumir a responsabilidade técnica por uma farmácia tenha conhecimentos mínimos sobre a legislação farmacêutica e sanitária para o cumprimento das disposições legais.

O guia orientativo propôs descrever os principais procedimentos (*como*), de responsabilidade do farmacêutico (*quem*), seu prazos (*quando*), finalidades (*por quê*), órgão responsável por petições e concessões (*onde*) e custos (*quanto custa*).

A primeira atividade deve ser a petição do alvará sanitário (capítulo I), seguido da Autorização de funcionamento (capítulo II) que são obrigatórias. A partir do Alvará sanitário e AFE, o farmacêutico poderá (facultativo) prestar os seguintes serviços farmacêuticos: acompanhamento farmacoterapêutico, a verificação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, a aplicação de injetáveis, inalação e nebulização, perfuração de lóbulo auricular para a colocação de brinco (capítulo V). Além de peticionar a participação no programa Farmácia popular (capítulo VI).

Caso a farmácia desenvolva atividades de manipulação de medicamentos sujeitos a controle especial, se faz necessário a petição de autorização especial de funcionamento (capítulo IV) a fim de regulamentar as atividades: notificação de receita, escrituração, balanços trimestrais e anuais e relação mensal de notificação de receita. No entanto para apenas dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial não é necessário a petição de autorização especial, apenas a AFE é necessária. O mesmo ocorre para os medicamentos antimicrobianos, regulamentados pela RDC 20/2011, pois não se faz necessária a autorização de funcionamento especial apenas a autorização de funcionamento de empresa, porém é necessário controle e escrituração por meio do SNGPC.

Figura 7. Regulamentações Sanitárias em farmácia

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Regulação sanitária**. Brasília, 2014. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/anvisa/regulacaosanitaria>>. Acesso em: 25 ago. 2014.

APPOLINÁRIO, F. **Dicionário de metodologia científica**: um guia para a produção do conhecimento científico. São Paulo: Atlas, 2009.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. Lisboa: Edições 70, 1977.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 32 de 4 de junho de 2014**. Dispõe sobre a atualização do anexo I, lista de substâncias entorpecentes, psicotrópicas e outras sob controle especial, da portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998. Brasília, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 22 de 29 de abril de 2014**. Dispõe sobre o sistema nacional de gerenciamento de produtos controlados-SNGPC, revoga a RDC nº 27 de 30 de março de 2007 e dá outras providências. Brasília, 2014.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 20 de 5 de maio de 2011**. Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição isoladas ou em associação. Brasília, 2011.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 25 de 30 de junho de 2010**. Altera a RDC nº 58 de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Brasília, 2010.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 13 de 19 de março de 2009**. Altera o artigo 103 da Portaria SVS/MS nº 6 de 29 de janeiro de 1999. Brasília, 2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 58 de 5 de setembro de 2007**. Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. Brasília, 2007.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária nº 50 de 21 de fevereiro de 2002**. Aprovar o Regulamento Técnico destinado ao planejamento,

programação, elaboração, avaliação e aprovação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, em anexo a esta Resolução a ser observado em todo território nacional, na área pública e privada. Brasília, 2002.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução n. 596, de 21 de fevereiro de 2014**. Dispõe sobre o código de ética farmacêutica, o código de processo ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares. Brasília, 2014.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução CFF nº 494 de 26 de novembro de 2008**. Substitui a cédula de identidade profissional do farmacêutico e não-farmacêutico, institui a certidão de regularidade técnica e estabelece itens de segurança na carteira de identidade profissional. Brasília, 2008.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução CFF nº 499 de 17 de dezembro de 2008**. Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. Brasília, 2008.

BRASIL. Conselho Federal de Farmácia. **Resolução nº 357 de 20 de abril de 2001 (Alterada pela Resolução nº 416/04)**. Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia. Brasília, 2001.

BRASIL. Ministério da Fazenda. Ministério da Saúde. **Portaria Interministerial GM/MF nº 701**. Atualiza monetariamente os valores das taxas de fiscalização de vigilância sanitária, instituída nos termos do art. 23 da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Brasília, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº17 de 28 de março de 2013**. Dispõe sobre os critérios para peticionamento de autorização de funcionamento (AFE) e de autorização especial (AE) de farmácias e drogarias. Brasília, 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 971 de 17 de maio de 2012**. Dispõe sobre o programa farmácia popular do Brasil. Brasília, 2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada 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. Brasília, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 222 de 28 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Brasília, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n.338, de 6 de maio de 2004**. Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS nº 6 de 29 de janeiro de 1999**. Institui procedimentos administrativos para a solicitação de AE, notificação, receita e modelo de carimbo de aviamento. Brasília, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. **Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998**. Aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, 1998.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Brasília, 2014.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto n. 85.878, de 7 de abril de 1981**. Estabelece normas para execução da Lei n. 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão farmacêutica, e dá outras providências. Brasília, 1981.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 74.170, de 10 de junho de 1974**. Regulamenta a Lei número 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. Brasília, 1974.

BRASIL. Presidência da República. **Lei 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. Brasília, 1973.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. **Portaria CVS nº 04, de 21 de março de 2011**. Dispõe sobre o Sistema Estadual de Vigilância Sanitária (Sevisa), define o Cadastro Estadual de Vigilância Sanitária (CEVS) e os procedimentos administrativos a serem adotados pelas equipes estaduais e municipais de vigilância sanitária no estado de São Paulo e dá outras providências. Brasília, 2011.

BRASIL. Secretaria de Estado da Saúde. Coordenação dos Institutos de Pesquisa. Centro de Vigilância Sanitária. **Portaria CVS nº 15, de 26 de dezembro de 2002**. Define diretrizes, critérios e procedimentos para a avaliação físico-funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA – Laudo Técnico de Avaliação. Brasília, 2002.

CALADO, S. S.; FERREIRA, S. C. R. **Análise de documentos**: método de recolha e análise dos dados. 2004.

GUIMARÃES, J. A. C. **Abordagens teóricas de tratamento temático de informação (TTI)**: catalogação de assunto, indexação e análise documental (1). Marília, 2009.

LÓPES YEPES, J. (Ed.). **Diccionario Enciplopedico de Ciencias de la Documentación**. Madri: Editorial Síntesis, 2004.

LUCCHETTA, R. C.; MASTROIANNI, P. C. Avaliação dos conhecimentos e das condutas dos farmacêuticos, responsáveis técnicos por drogarias. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 3, 2010. Disponível em: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/view/1173/987 . Acesso em: 14 jun. 2015.

MAICZUK, J.; ANDRADE JUNIOR, P. P. Aplicação de ferramentas de melhoria da qualidade e produtividade nos processos produtivos: um estudo de caso. **Qualitas Revista Eletrônica**, v. 14, n. 1, 2013. Disponível em: <revista.uepb.edu.br/index.php/qualitas/article/view/1599>. Acesso em: 14 jun. 2015.

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa**. 2. ed. São Paulo: Hucitec/ABRASCO, 1998.

OLIVEIRA, A. A. P. **Análise documental do processo de capacitação dos multiplicadores do projeto “ Nossas crianças, janelas de oportunidades” no município de São Paulo à luz da promoção da saúde**. 2007. f Dissertação (Mestrado) - Escola de Enfermagem, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2007.

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 3, p. 571-576, 2012.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Farmácia. **Deliberação CRF nº 58, de 06 de novembro de 2010**. Estabelece novos parâmetros para a concessão da Certidão de Regularidade e revoga as Deliberações 48/2006 e 01/2007. São Paulo, 2010.

SÃO PAULO. Conselho Regional de Farmácia. **Deliberação CRF nº 91, de 17 de dezembro de 2013**. Dispõe sobre os valores das taxas ao CRF-SP para exercício de 2014. São Paulo: CRF, 2013.

SILVA, A. O. et al. **Gestão da qualidade: aplicação da ferramenta 5W2H como plano de ação para projeto de abertura de uma empresa**. In: SEMANA INTERNACIONAL DAS ENGENHARIAS DA FAHOR, 3., 2013, Horizontina, RS. Horizontina, 2013.

SILVA, L. R.; VIEIRA, E. M. Conhecimento dos farmacêuticos sobre a legislação sanitária e regulamentação da profissão. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 3, p. 429-437, 2004.

TILIO, R. C. **O livro didático de inglês em uma abordagem sócio-discursiva: Culturas, identidades e pós-modernidade**. Rio de Janeiro: PUC- Rio, 2006.

APÊNDICE I – LEGISLAÇÕES FARMACÊUTICAS E SANITÁRIAS

RESOLUÇÕES CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA	
RESOLUÇÃO Nº 597 DE 24 DE ABRIL DE 2014	Ementa: Dá nova redação aos artigos 11 e 12 da Resolução/CFF nº 357/01. <i>Rescisão Contratual RT (30 dias sem RT)</i>
RESOLUÇÃO Nº 596 DE 21 DE FEVEREIRO DE 2014	Ementa: Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares.
RESOLUÇÃO Nº 587 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2013	Dispõe sobre a correção dos valores das anuidades e taxas devidas aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.
RESOLUÇÃO Nº 586 DE 29 DE AGOSTO DE 2013	Ementa: Regula a prescrição farmacêutica e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 585 DE 29 DE AGOSTO DE 2013	Ementa: Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 579 DE 26 DE JULHO DE 2013	EMENTA: Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 577 DE 25 DE JULHO DE 2013	Ementa: Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
RESOLUÇÃO Nº 574 DE 22 DE MAIO DE 2013	Ementa: Define, regulamenta e estabelece atribuições e competências do farmacêutico na dispensação e aplicação de vacinas, em farmácias e drogarias.
RESOLUÇÃO Nº 566 DE 6 DE DEZEMBRO DE 2012	Ementa: Aprova o Regulamento do Processo Administrativo Fiscal dos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.
RESOLUÇÃO Nº 542 DE 19	Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico na dispensação e no controle de antimicrobianos.

DE JANEIRO DE 2011	
RESOLUÇÃO Nº 535 DE 29 DE JULHO DE 2010	Dispõe sobre a correção dos valores das anuidades e taxas devidas aos Conselhos Federal e Regionais de Farmácia.
RESOLUÇÃO Nº 521 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2009	Ementa: Dispõe sobre a inscrição, o registro, o cancelamento de inscrição e a averbação nos Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 499 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008	Dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos, em farmácias e drogarias, e dá outras providências. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
RESOLUÇÃO Nº 477 DE 28 DE MAIO DE 2008	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito das plantas medicinais e fitoterápicos e dá outras providências.
RESOLUÇÃO Nº 467 DE 28 DE NOVEMBRO DE 2007	Ementa: Define, regulamenta e estabelece as atribuições e competências do farmacêutico na manipulação de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos.
RESOLUÇÃO Nº 437 DE 28 DE JULHO DE 2005	Ementa: Regulamenta a atividade profissional do farmacêutico no fracionamento de medicamentos.
RESOLUÇÃO Nº 415 DE 29 DE JUNHO DE 2004	Ementa: Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no Gerenciamento dos Re-síduos dos Serviços de Saúde.
RESOLUÇÃO Nº 357 DE 20 DE ABRIL DE 2001	Ementa: Aprova o regulamento técnico das Boas Práticas de Farmácia.
RESOLUÇÃO Nº 349 DE 20 DE JANEIRO DE 2000	Ementa: Estabelece a competência do farmacêutico em proceder a intercambia- lidade ou substituição genérica de medicamentos.
RESOLUÇÃO	Ementa: Dá nova redação à Resolução nº 335/98 do Conselho Federal de

Nº 440 DE 22 DE SETEMBRO DE 2005	Far-mácia, que dispõe sobre as prerrogativas para o exercício da responsabilidade técnica em homeopatia.
RESOLUÇÃO Nº 269 DE 07 DE ABRIL DE 1995	Ementa: Determina a extinção de múltipla responsabilidade técnica.
RESOLUÇÃO Nº 239 DE 25 DE SETEMBRO DE 1992	Ementa: Dispõe sobre a aplicação de injeções, em farmácias e drogarias.
RESOLUÇÃO Nº 100 DE 30 DE SETEMBRO DE 1972	Ementa: Indicação do número de inscrição profissional em rótulos, documentos e impressos.
FONTE: http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/381-menu-resolucoes-cff.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

DELIBERAÇÕES DO CRF-SP	
DELIBERAÇÃO Nº 02 DE 03 DE SETEMBRO DE 2014	Fixa o valor da multa a ser aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
DELIBERAÇÃO Nº 01 DE 27 DE JANEIRO DE 2014	Fixa o valor da multa ética a ser aplicada pelo Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo.
DELIBERAÇÃO Nº 91 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013	Dispõe sobre os valores das taxas devidas ao CRF-SP para o exercício de 2014. CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA
DELIBERAÇÃO Nº 88 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2013	Dispõe sobre os valores das anuidades devidas ao CRF-SP para o exercício de 2014
DELIBERAÇÃO Nº 58, DE 06 DE NOVEMBRO DE 2010	Estabelece novos parâmetros para a concessão da Certidão de Regularidade e revoga as Deliberações 48/2006 e 01/2007 CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

DELIBERAÇÃO Nº 196 DE 24 DE OUTUBRO DE 2005	Altera a Deliberação nº 247/04 que regulamenta a assistência farmacêutica e a nomenclatura de farmacêutico substituto.
DELIBERAÇÃO Nº 71 DE 05 DE MAIO DE 2005	Altera o procedimento de cancelamento de inscrição de profissionais com processo ético pendente.
DELIBERAÇÃO Nº 247 DE 29 DE DEZEMBRO DE 2004	Regulamenta a assistência farmacêutica e a nomenclatura de farmacêutico substituto (alterada pela deliberação 196/2005 - CRF/SP).
DELIBERAÇÃO Nº 112 DE 02 DE AGOSTO DE 2002	Trata de justificativa de ausência do Farmacêutico Responsável
FONTE: http://portal.crfsp.org.br/juridico-sp-42924454/legislacao/378-menu-deliberacoes.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

RDC ANVISA	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 32 DE 4 DE JUNHO DE 2014	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - 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.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 06 DE 18 DE FEVEREIRO DE 2014	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 17 DE 28 DE MARÇO DE 2013	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. Capítulo de AFE e AE AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 52 DE 06 DE OUTUBRO DE 2011	Dispõe sobre a proibição do uso das substâncias anfepramona, femproporex e mazindol, seus sais e isômeros, bem como intermediários e medidas de controle da prescrição e dispensação de medicamentos que contenham a substância sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 20 DE 05 DE MAIO DE 2011	Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação. (Revoga a Resolução RDC nº 44, de 26/10/2010, e nº 17, de 15/04/2011) Nota Técnica da ANVISA
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 70 DE 22 DE DEZEMBRO DE 2009	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 59 DE 24 DE NOVEMBRO DE 2009	Dispõe sobre a implantação do Sistema Nacional de Controle de Medicamentos e definição dos mecanismos para rastreamento de medicamentos, por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-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. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9 DE 17 DE AGOSTO DE 2009.	Dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 87 DE 21	Altera o Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.

DE NOVEMBRO DE 2008	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 67 DE 08 DE OUTUBRO DE 2007	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 58 DE 05 DE SETEMBRO DE 2007	Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 80 DE 11 DE MAIO DE 2006	As farmácias e drogarias poderão fracionar medicamentos a partir de embalagens especialmente desenvolvidas para essa finalidade de modo que possam ser dispensados em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas dos consumidores e usuários desses produtos, desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas nesta resolução.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 173 DE 29 DE MAIO DE 2003	Altera o item 5 do Anexo da Resolução - RDC n.º 328, de 22 de julho de 1999, que trata do Regulamento Técnico que Institui as Boas Práticas de Dispensação em Farmácias e Drogarias.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 138 DE 29 DE MAIO DE 2003	Dispõe sobre o enquadramento na categoria de venda de medicamentos.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 135 DE 29 DE MAIO DE 2003	Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos.
FONTE: portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/395-menu-resolucoes-diretoria-colegiada-anvisa.html ACESSO EM 22 DE SETEMBRO DE 2014	

PORTARIA DA ANVISA

PORTARIA Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1998	Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
---------------------------------------	---

FONTE: <http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/1262-menu-portarias-da-anvisa.html> ACESSO EM SETEMBRO DE 2014

MEDIDA PROVISÓRIA

MEDIDA PROVISÓRIA Nº 2.190-34 DE 23 DE AGOSTO DE 2001	Altera dispositivos das Leis nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, que configura infrações à legislação sanitária federal e estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
---	--

FONTE: portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/393-menu-medidas-provisorias.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014

LEIS ESTADUAIS

LEI ESTADUAL Nº 13.820 DE 23 DE NOVEMBRO DE 2009	Dispõe sobre afixação de placas em farmácias e drogarias.
LEI ESTADUAL Nº 12.255 DE 09 DE FEVEREIRO DE 2006	Obriga as farmácias estabelecidas no Estado de São Paulo a venderem comprimidos e pílulas por unidade.
LEI ESTADUAL Nº 12.253 DE 09 DE FEVEREIRO DE 2006	Obriga farmácias e drogarias a manter à disposição do público, para consulta, lista de medicamentos genéricos em caracteres Braille.

LEI ESTADUAL Nº 10.922 DE 11 DE OUTUBRO DE 2001	Estabelece a obrigatoriedade de afixação, pelas farmácias e drogarias do Estado de São Paulo, de lista com relação dos medicamentos genéricos.
LEI ESTADUAL Nº 10.083 DE 23 DE AGOSTO DE 1998	Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo.
FONTE: portal.crfsp.org.br/juridico.html?id=362:menu-lesis-estaduais&catid=93:legislacao ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

LEIS FEDERAIS	
LEI Nº 11.951 DE 24 DE JUNHO DE 2009	Altera o art. 36 da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, para proibir a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais por outros estabelecimentos de comércio de medicamentos que não as farmácias e vedar a intermediação de outros estabelecimentos.
LEI Nº 11.903 DE 14 DE JANEIRO DE 2009	Dispõe sobre o rastreamento da produção e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados.
LEI Nº 10.357 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2001	Estabelece normas de controle e fiscalização sobre produtos químicos que direta ou indiretamente possam ser destinados à elaboração ilícita de substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou que determinem dependência física ou psíquica, e dá outras providências.
LEI Nº 9.965 DE 27 DE ABRIL DE 2000	Restringe a venda de esteróides ou peptídeos anabolizantes e dá outras providências.
LEI Nº 6.437 DE 20 DE AGOSTO DE 1977	Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
LEI Nº 6.360 DE 23 DE SETEMBRO DE 1976	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
LEI Nº 5.991 DE 17 DE	Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

DEZEMBRO DE 1973	AALVARÁ SANITÁRIO
LEI Nº 3.820 DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960	Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências.
FONTE: http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/375-menu-leis-federais.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

DECRETO ESTADUAL

DECRETO ESTADUAL Nº 45.615 DE 04 DE JANEIRO DE 2001	Dispõe sobre a concessão de licenças de funcionamento, certificados de vistoria sanitária, cadernetas de controle sanitário, alvarás de utilização e dá providências correlatas. ALVARÁ SANITÁRIO
DECRETO ESTADUAL Nº 12.479 DE 18 DE OUTUBRO DE 1978	Aprova Norma Técnica Especial Relativa às Condições de Funcionamento dos Estabelecimentos sob Responsabilidade de Médicos, Dentistas, Farmacêuticos Químicos e Outros Titulares de Profissões Afins.
FONTE: http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/377-menu-decretos-estaduais.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

DECRETOS FEDERAIS

DECRETO Nº 8.077 DE 14 DE AGOSTO DE 2013	Regulamenta as condições para o funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. ALVARÁ SANITÁRIO
DECRETO Nº 2.018 DE 01º DE OUTUBRO DE 1996	Regulamenta a Lei nº 9.294, de 15 de julho de 1996, que dispõe sobre as restrições ao uso e à propaganda de produtos fumígenos, bebidas alcoólicas, medicamentos, terapias e defensivos agrícolas, nos termos do § 4º do artigo 220 da Constituição.
DECRETO Nº 20.931 DE 11 DE	Regula e fiscaliza o exercício da medicina, da odontologia, da medicina veterinária e das profissões de farmacêutico, parteira e enfermeira, no Brasil e estabelece penas.

JANEIRO DE 1932	
DECRETO Nº 57.477 DE 20 DE DEZEMBRO DE 1965	Dispõe sobre manipulação, receituário, industrialização e venda de produtos utilizados em homeopatia e dá outras providências.
DECRETO Nº 74.170 DE 10 DE JUNHO DE 1974	Regulamenta a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. ALVARÁ SANITÁRIO
DECRETO Nº 85.878 DE 07 DE ABRIL DE 1981	Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências.
FONTE: http://portal.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica-2/legislacao/113-juridico/legislacao/376-menu-decretos-federais.html ACESSO EM SETEMBRO DE 2014	

BUSCA PELO SITE ANFARMAG LEGISLAÇÃO GERAL		
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- Nº 41 DE 26 DE JULHO DE 2012	RDC DE	Altera Resolução RDC Nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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, e revoga a Instrução Normativa IN nº 10, de 17 de agosto de 2009. PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - Nº 39 DE 9 DE JULHO DE 2012	RDC DE	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- Nº 204 de 14 DE NOVEMBRO DE 2006	RDC DE	Determinar a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos, conforme Anexo da presente Resolução.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA -	RDC	Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados- SNGPC, estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.

Nº 27 DE 30 DE MARÇO DE 2007	REVOGADA PELA RDC 22 DE 2014
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 13 DE 19 DE MARÇO DE 2009	A ANVISA altera a redação da Portaria SVS/MS nº 6/1999 sobre o envio do BSPO para as autoridades sanitárias. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 25 DE 30 DE JUNHO DE 2010	Altera a RDC nº 58, de 5 de setembro de 2007, que dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 21 DE 20 DE MAIO DE 2009	Altera o item 2.7, do Anexo III, da Resolução RDC Nº -67, de 8 de outubro de 2007.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 123 DE 12 DE MAIO DE 2005	Os estabelecimentos que dispensam medicamentos, nos termos da Lei nº. 5.991, de 19 de dezembro de 1973, ficam obrigados a manter à disposição dos consumidores lista atualizada dos medicamentos genéricos.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306 DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004	Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 111 DE 29 DE ABRIL DE 2005	ANVISA aprova as instruções para utilização da lista das DCBs para substâncias farmacêuticas.Tornar sem efeito as listas de DCBs para substâncias farmacêuticas editadas até esta data.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC Nº 186 DE 27 DE JULHO DE 2004	Dispõe sobre a notificação de drogas ou insumos farmacêuticos com desvios de qualidade comprovados pelas empresas fabricantes de medicamentos, importadoras, fracionadoras, distribuidoras e farmácias.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 204 DE 6 DE JULHO DE 2005	Regulamenta o procedimento de petições submetidas à análise pelos setores técnicos da ANVISA e revoga a RDC nº 349, de 3 de dezembro de 2003.

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA- RDC N°17 DE 24 DE FEVEREIRO DE 2000		Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos.
RESOLUÇÃO CFF N° 546 DE 21 DE JULHO DE 2011		Ementa: Dispõe sobre a indicação farmacêutica de plantas medicinais e fitoterápicos isentos de prescrição e o seu registro.
RESOLUÇÃO CFF N° 556 DE 1° DE DEZEMBRO DE 2011		Ementa: Dispõe sobre a direção técnica ou responsabilidade técnica de empresas e/ou estabelecimentos que dispensam, comercializam, fornecem e distribuem produtos farmacêuticos, cosméticos e produtos para a saúde.
RESOLUÇÃO DO CFF N° 522 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2009		Ementa: Regulamenta o procedimento de fiscalização dos Conselhos Regionais de Farmácia e dá outras providências.
PORTARIA MS N° 491 DE 09 DE MARÇO DE 2006		Dispõe sobre a expansão do Programa "Farmácia Popular do Brasil".
INSTRUÇÃO NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA -N° 7 DE 16 DE DEZEMBRO DE 2011		Dispõe sobre cronograma e procedimentos para credenciamento de farmácias e drogarias privadas referentes à escrituração dos medicamentos e substâncias contendo antimicrobianos no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).
INFORME TÉCNICO DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA SOBRE A RDC N°20/2011		Orientações de procedimentos relativos ao controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.
INSTRUÇÃO NORMATIVA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA N° 2 DE 2010		Anvisa "Institui a modalidade do Protocolo On-Line para a Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE para as FARMÁCIAS e drogarias".
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA		Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle

COLEGIADA - RDC Nº 13 DE 26 DE MARÇO DE 2010	Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
DECRETO Nº 5.775 DE 10 DE MAIO DE 2006	Dispõe sobre o fracionamento de medicamentos, dá nova redação aos arts. 2º e 9º do Decreto no 74.170, de 10 de junho de 1974, e dá outras providências.
FONTE: http://www.anfarmag.org.br/legislacao/pagina-11 ACESSO EM 7 DE SETEMBRO DE 2014	

BUSCA PELO SITE ANVISA AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO E AUTORIZAÇÃO ESPECIAL DE FUNCIONAMENTO	
LEI Nº 9.782 DE 26 DE JANEIRO DE 1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
PORTARIA Nº 6 DE 29 DE JANEIRO DE 1999	Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
FONTE: http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Setor+Regulado/O+que+voce+precisa/Autorizacao+de+Funcionamento+-+AFE/876f5200400af26eaacfae54e035b7cb ACESSO EM 4 DE OUTUBRO DE 2014	

FARMÁCIA POPULAR	
DECRETO Nº 5090 DE 20 DE MAIO DE 2004	Regulamenta a Lei no 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências. FARMÁCIA POPULAR
LEI Nº 10.858 DE 13 DE ABRIL DE 2004	Autoriza a Fundação Oswaldo Cruz - Fiocruz a disponibilizar medicamentos, mediante ressarcimento, e dá outras providências. FARMÁCIA POPULAR
PORTARIA Nº 971 DE 17 DE MAIO DE 2012	Dispõe sobre o Programa Farmácia Popular do Brasil. FARMÁCIA POPULAR

PORTARIA Nº 1.146 DE 01 DE JUNHO DE 2012	Altera e acresce dispositivos à Portaria nº 971/GM/MS, de 17 de maio de 2012, para ampliar a cobertura da gratuidade no âmbito do Programa Farmácia Popular do Brasil. FARMÁCIA POPULAR
PORTARIA GM Nº 1019 DE 20 DE MAIO DE 2014	Altera a Portaria nº 2.587/GM/MS, de 6 de dezembro de 2004, que institui o incentivo financeiro do Programa Farmácia Popular do Brasil, e dá outras providências. FARMÁCIA POPULAR
FONTE: portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/345-sctie-raiz/daf-raiz/farmacia-popular/13456-legislacao . ACESSO EM 7 DE OUTUBRO DE 2014	

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE (http://www.saude.sp.gov.br/ses/legislacao/base-de-dados-de-legislacao-em-saude)	
RESOLUÇÃO SS – 17 DE 2 DE MARÇO DE 2005	Dispõe sobre a manipulação de produtos farmacêuticos em farmácias e dá outras providências.
FONTE: http://tc-legis2.bvs.br/leisref/public/home.php ACESSO EM 10 E NOVEMBRO DE 2014	

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (http://www.cvs.saude.sp.gov.br/gt.asp?te_codigo=2)	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 17 DE 28 DE MARÇO DE 2013	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO
PORTARIA CVS 15 DE 26 DE DEZEMBRO DE 2002.	Define diretrizes, critérios e procedimentos para a avaliação físico-funcional de projetos de edificações dos estabelecimentos de interesse à saúde para emissão de LTA–Laudo Técnico de Avaliação. ALVARÁ SANITÁRIO
LEI Nº 9.787 DE 10 DE FEVEREIRO DE 1999	Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
PORTARIA N.º 2.814/GM DE 29 DE MAIO DE 1998	Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência,

	da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 37 DE 2 DE JULHO DE 2012	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Lista de Substâncias Entorpecentes, Psicotrópicas, Precursoras e Outras sob Controle Especial, da Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 36 DE 3 DE AGOSTO DE 2011	Dispõe sobre a atualização do Anexo I, Listas de Substâncias entorpecentes, psicotrópicas, precursoras e outras de controle especial, da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 e dá outras providências.
FONTE: ww.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?te_codigo=2&as_codigo=37&origem=gt ACESSO EM 11 DE NOVEMBRO DE 2014	

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA (http://www.cff.org.br/)	
LEI Nº 13.021 DE 8 AGOSTO DE 2014	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.
LEI Nº 9.120 DE 26 DE OUTUBRO DE 1995	Altera dispositivos da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, que dispõe sobre a criação do Conselho Federal e dos Conselhos Regionais de Farmácia.
DECRETO Nº 3.181 DE 23 DE SETEMBRO DE 1999	Regulamenta a Lei n 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
PORTARIA Nº 802 DE 8 DE OUTUBRO DE 1998	Institui o Sistema de Controle e Fiscalização em toda a cadeia dos produtos farmacêuticos.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 214 DE 12 DE DEZEMBRO DE 2006	Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos para Uso Humano em farmácias.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 199 DE 17	Permite às farmácias e drogarias a afixação dos preços dos medicamentos nos locais internos dos estabelecimentos, visíveis ao público em geral.

DE AGOSTO DE 2004	
<p>FONTE: http://www.cff.org.br/pagina.php?id=57&menu=5&titulo=Legisla%C3%A7%C3%A3o+Ge ral ACESSO EM 11 DE NOVEMBRO DE 2014</p>	

SEBRAE (http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae)	
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº1 DE 13 DE JANEIRO DE 2010	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de Concessão, Renovação, Cancelamento a pedido, Alteração, Retificação de Publicação e Reconsideração de Indeferimento da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) dos estabelecimentos de comércio varejista de medicamentos: farmácias e drogas. REVOGADA PELA RDC 17 DE 2013
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 222 DE 28 DE DEZEMBRO DE 2006	Dispõe sobre os procedimentos de petição e arrecadação eletrônica no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e de suas Coordenações Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária e dá outras providências. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 197 DE 11 DE AGOSTO DE 2004	Dispõe sobre a atualização das medidas de controle e fiscalização das substâncias constantes das Listas da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e dá outras providências.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 96 DE 17 DE DEZEMBRO DE 2008	Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 1 DE 4 DE JANEIRO DE 2012	Dispõe sobre os critérios para peticionamento de concessão, renovação, cancelamento a pedido, alteração, retificação de publicação e recurso administrativo contra o indeferimento da Autorização Especial (AE) dos estabelecimentos de farmácias da manipulação. REVOGADA PELA RDC 17 DE 2013
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 58 DE 21	Determinar às farmácias com manipulação, indústrias farmoquímicas e farmacêuticas, importadoras, fracionadoras, embaladoras, reembaladoras, armazenadoras e distribuidoras de drogas e insumos farmacêuticos a comunicação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA das especificações dos insumos aprovados, baseados em resultados de ensaios analíticos

DE JUNHO DE 2000	insatisfatórios, realizados pela própria empresa /estabelecimento ou terceiro contratado.
RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 54 DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013	Dispõe sobre a implantação do sistema nacional de controle de medicamentos e os mecanismos e procedimentos para rastreamento de medicamentos na cadeia dos produtos farmacêuticos e dá outras providências.
FONTE: http://www.sebrae.com.br/sites/PortalSebrae/Busca?q=farm%C3%A1cia ACESSO EM 12 DE NOVEMBRO DE 2014	

ANEXO I – SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS DE EDIFICAÇÕES, INSTALAÇÕES E EMPREENDIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE- MODELO DE FORMULÁRIO



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde



SOLICITAÇÃO DE AVALIAÇÃO DE PROJETOS DE EDIFICAÇÕES, INSTALAÇÕES E EMPREENDIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO

I – INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS – PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. Nº DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

3. Nº DO PROCESSO MEX _____

II – OBJETO DA SOLICITAÇÃO

4. TIPO DO PROJETO A SER AVALIADO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABaixo:

EDIFICAÇÃO NOVA	AMPLIAÇÃO DE EDIFICAÇÃO	REFORMA E ADAPTAÇÃO EM EDIFICAÇÃO EXISTENTE
INSTALAÇÃO	OUTROS	

4A. REGISTRE A ATIVIDADE ECONÔMICA EXERCIDA OU A SER EXERCIDA NO LOCAL DO PROJETO:

CODIGO CNAE _____ TIPO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DE INTERESSE À SAÚDE DO ESTABELECIMENTO _____

4B. REGISTRE O SOLICITADO NO CADR DE ESTABELECIMENTO CADASTRADO NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA:

Nº CIVE - CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA _____

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO / EMPREENDIMENTO

7. RAZÃO SOCIAL / NOME _____

8. NOME FANTASIA _____

9. CNPJ / CPF _____ 10. NATUREZA JURÍDICA: PESSOA FÍSICA OU PESSOA JURÍDICA

IV - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO / EMPREENDIMENTO

11. LOGRADOURO _____ 12. NÚMERO _____

13. COMPLEMENTO _____ 14. BAIRRO _____

15. UF _____ 16. MUNICÍPIO _____

17. CEP _____ 18. DDD _____ 19. TELEFONE _____ 20. FAX _____

21. ENDEREÇO ELETRÔNICO _____

V – DOCUMENTOS ANEXOS

22. REGISTRE AS INFORMAÇÕES SOLICITADAS REFERENTES AOS DOCUMENTOS ANEXADOS AO PROJETO:

A. JOQUE DE PLANTAS Nº DE FOLHAS _____ B. MEMORIAL DE PROJETO Nº DE FOLHAS _____

C. MEMORIAL DE ATIVIDADES Nº DE FOLHAS _____ D. ART Nº _____

E. OUTROS - Especifique _____

VI - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS

23. NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL _____

A. CPF _____ B. ENDEREÇO RESIDENCIAL _____

C. LOCALIDADE _____ D. ESTADO _____

E. DEPARTAMENTO _____ F. CARRERA _____

G. UF _____ H. MUNICÍPIO _____

I. CEP _____ J. SOB _____ K. TELEFONE _____ L. FAX _____

24. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO PROJETO _____

A. CPF _____ B. ENDEREÇO RESIDENCIAL _____ C. UF _____ D. INSTITUIÇÃO CIENTÍFICA PROFISSIONAL _____

E. CATEGORIA E DESCRIÇÃO DA ESPECIALIZAÇÃO ACADÊMICA DE OCUPAÇÃO - UFRJ _____

F. LOCALIDADE _____ G. ESTADO _____

H. DEPARTAMENTO _____ I. CARRERA _____

J. UF _____ K. MUNICÍPIO _____

L. CEP _____ M. SOB _____ N. TELEFONE _____ O. FAX _____

P. ENDEREÇO RESIDENCIAL _____

Declaramos que a edificação ou o empreendimento, objeto dessa solicitação de avaliação, será construída (reformada/adaptada) de acordo com o definido no presente projeto, de forma a garantir as condições de salubridade em todos os ambientes internos e seu entorno, conforme a legislação sanitária vigente e demais normas legais pertinentes.

Estamos cientes de que o não cumprimento do acima declarado acarretará na impossibilidade de efetivação do cadastramento do objeto de interesse à saúde, ora solicitado, no órgão de vigilância sanitária competente.

Por ser verdade, firmamos a presente declaração.

Legal _____ Data _____

Assinatura Responsável Legal

Assinatura Responsável Técnico

ANEXO II - LAUDO TÉCNICO DE ANÁLISE - MODELO DE FORMULÁRIO



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária

SUS - Sistema Único de Saúde



SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO
CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO - LTA
DE PROJETOS DE EDIFICAÇÕES, INSTALAÇÕES E EMPREENDIMENTOS DE INTERESSE À SAÚDE

N.º LTA	000.000.000-00	DATA DO DEFERIMENTO:	00 / 00 / 0000
---------	----------------	----------------------	----------------

N.º PROCESSO:	000.000.000.000/00	DATA DO PROTOCOLO:	00/00/0000
N.º PROTOCOLO:	000.000.000.000/00		
TIPO DE ESTABELECIMENTO:	(DESCRIÇÃO)		
AGRUPAMENTO:	(DESCRIÇÃO)		
CNAE-ATIVIDADE ECONÔMICA ESTABELECIMENTO:	0000-0100 (DESCRIÇÃO)		
PROJETO AVALIADO:	(EDIFICAÇÃO NOVA/INSTALAÇÃO/EMPREENHIMENTO/ETC...)		

RAZÃO SOCIAL:	(NOME)		
CNPJ / CPF:	000.000.000/0000-00		
LOGRADOURO:	(NOME)		
COMPLEMENTO:	(TIPO)		
BAIRRO:	(NOME)		
MUNICÍPIO:	(NOME)		
CEP:	00000-000	UF:	SP

RESPONSÁVEL TÉCNICO:	(NOME)		
CPF:	000.000.000-00		

RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO PROJETO:	(NOME)		
CPF:	000.000.000-00	CREA Nº:	(N.º INSCRIÇÃO NO CONSELHO)
		UF:	SP

PARECER CONCLUSIVO (TEXTO)

VER "RELATÓRIO SUCINCTO DE AVALIAÇÃO" E "CONDICIONANTES DO PROJETO" NAS DEMAIS FOLHAS QUE
ACOMPANHAM ESTE DOCUMENTO. - TOTAL DE FOLHAS: _____

NÚMERO

ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA

ANEXO III - MODELO DE EMISSÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

ANEXO III – Modelo de Emissão da Licença de Funcionamento
(Folha 1 – Modelo exclusivo para Atividades Relacionadas a Produtos de Interesse da Saúde – Grupo I)



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária
SUS - Sistema Único de Saúde

SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE DE SÃO PAULO CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

LICENÇA DE FUNCIONAMENTO – (0) ^a via		
N.º CEVS: 000000000-000-000000-0-0	DATA DE VALIDADE: 00 / 00 / 0000	
N.º PROCESSO: 00000000000000000000		
N.º PROTOCOLO: 00000000000000000000	DATA DO PROTOCOLO: 00/00/0000	
SUBGRUPO: (DESCRIÇÃO)		
AGRUPAMENTO: (DESCRIÇÃO)		
ATIVIDADE ECONÔMICA - CNAE: 0000-0/00 (DESCRIÇÃO)		
OBJETO LICENCIADO: (ESTABELECIMENTO / EQUIPAMENTO DE INTERESSE À SAÚDE)		
DETALHE: (TIPO DE ATIVIDADE / CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO)		
RAZÃO SOCIAL: (NOME)		
CNPJ / CPF: 000.000.000-0000-00	CNPJ Albergante: 000.000.000-0000-00	
LOGRADOURO: (TIPO E NOME)	Número: 000	
COMPLEMENTO: (TIPO)		
BAIRRO: (NOME)		
MUNICÍPIO: (NOME)		
CEP: 00.000-000	UF: SP	
RESPONSÁVEL LEGAL: (NOME)		
CPF: 000.000.000-00		
RESPONSÁVEL TÉCNICO: (NOME)		
CPF: 000.000.000-00	CONSELHO PROF.: (SIGLA)	
Nº INSCR. CONSELHO PROF.: 00.000-00	UF: SP	
RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO: (NOME)		
CPF: 000.000.000-00	CONSELHO PROF.: (SIGLA)	
Nº INSCR. CONSELHO PROF.: 00.000-00	UF: SP	
RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO: (NOME)		
CPF: 000.000.000-00	CONSELHO PROF.: (SIGLA)	
Nº INSCR. CONSELHO PROF.: 00.000-00	UF: SP	
RESP. TÉCNICO SUBSTITUTO: (NOME)		
CPF: 000.000.000-00	CONSELHO PROF.: (SIGLA)	
Nº INSCR. CONSELHO PROF.: 00.000-00	UF: SP	

NOTA: ESTE DOCUMENTO CONTEM ____ PÁGINA(S)

ANEXO III – Modelo de Emissão da Licença de Funcionamento
(Folha 2 – Modelo exclusivo para Atividades Relacionadas a Produtos de Interesse da Saúde – Grupo I)

N.º CEVS: **000000000-000-000000-0-0** DATA DE VALIDADE: **00 / 00 / 0000**

Atividades Autorizadas e Respektivas Classes de Produtos	
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)
ATIVIDADES:	(DESCRIÇÕES)
CLASSE DE PRODUTO:	(DESCRIÇÃO)
CATEGORIA DE PRODUTO	(DESCRIÇÃO)
LINHAS DE PRODUÇÃO	(DESCRIÇÕES)

O (A) _____ DO (A) _____
CARGO DA AUTORIDADE SANITÁRIA IDENTIFICAÇÃO DO ÓRGÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

CONCEDE A PRESENTE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO, SENDO QUE SEU(S) RESPONSÁVEL(S) ASSUME(M) CUMPRIR A LEGISLAÇÃO VIGENTE E OBSERVAR AS BOAS PRÁTICAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES E OU SERVIÇOS PRESTADOS, RESPONDENDO CIVIL E CRIMINALMENTE PELO NÃO CUMPRIMENTO DE TAIS EXIGÊNCIAS, FICANDO, INCLUSIVE, SUJEITO(S) AO CANCELAMENTO DESTA DOCUMENTO.

LOCAL _____

DATA DE DEFERIMENTO _____

ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA _____

CIENTE: _____

DATA DE CIÊNCIA _____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

DATA DE CIÊNCIA

ANEXO IV – INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA



SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância Sanitária SUS - Sistema Único de Saúde

Anexo XI - INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO

I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

1. NÚMERO DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

3. NÚMERO DO PROCESSO MÃE _____

II - SOLICITAÇÃO

4. OBJETO DA SOLICITAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, O Nº CEVS CORRESPONDENTE:

ESTABELECIMENTO EQUIPAMENTO ESTABELECIMENTO COM EQUIPAMENTO

6. CÓDIGO CNAE _____ DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA DE INTERESSE À SAÚDE DO ESTABELECIMENTO _____

8. Nº CEVS - CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA _____

7. TIPO DE SOLICITAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

CADASTRO / LICENÇA FUNCIONAMENTO INICIAL CANCELAMENTO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO / DESATIVAÇÃO DO CEVS
 RENOVAÇÃO DE LICENÇA FUNCIONAMENTO ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS - ASSINALE NO ITEM 7A, ABAIXO, O(S) TIPO(S) DE ALTERAÇÃO(S)
 SEGUNDA VIA DE LICENÇA FUNCIONAMENTO

8. TIPO DE ALTERAÇÃO - ASSINALE COM UM "X" A(S) OPÇÃO(S) ABAIXO:

8.A. ENDEREÇO 8.F. ASSUNÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU
 BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
8.B. RESPONSABILIDADE LEGAL
8.C. NÚMERO DE LEITOS 8.G. NÚMERO E OU TIPO DE EQUIPAMENTOS DE SAÚDE ISENTOS DE CEVS
8.D. RAZÃO SOCIAL 8.H. AMPLIAÇÃO / REDUÇÃO DE: ATIVIDADE / CLASSE E OU CATEGORIA DE PRODUTO

8.E. FUSÃO OU INCORPORAÇÃO OU CISÃO OU SUCESSÃO _____
REGISTRE O CNPJ ANTERIOR _____

III - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____

10. NOME FANTASIA _____

11. CNPJ / CPF _____ 13. INSCRIÇÃO MUNICIPAL _____

12. NATUREZA JURÍDICA: PESSOA FÍSICA PESSOA JURÍDICA 14. INSCRIÇÃO ESTADUAL _____

15. INSCRIÇÃO PRODUTOR RURAL _____

IV - LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

16. LOGRADOURO _____ 17. NÚMERO _____

18. COMPLEMENTO _____ 19. BAIRRO _____

20. UF _____ 21. NOME MUNICÍPIO _____

22. CEP _____ 23. DDD _____ 24. TELEFONE _____ 25. FAX _____

26. ENDEREÇO ELETRÔNICO (e-mail) _____

V - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

27. POSSUI PISCINA DE USO COLETIVO? SIM NÃO

28. SITUAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:
 ALBERGANTE ALBERGADO - INFORME CNPJ DO ALBERGANTE, NO CASO DE ALBERGADO TERCEIRIZADO: _____

V - CARACTERIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO (CONT.)

30. TIPO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO E REGISTRE, SE FOR O CASO, A INFORMAÇÃO SOLICITADA:

 MATRIZ / MANTENEDORA FILIAL / MANTIDO - INFORME CNPJ MATRIZ / MANTENEDORA, NO CASO DE FILIAL: _____

31. ESFERA ADMINISTRATIVA - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

 PRIVADO FEDERAL ESTADUAL MUNICIPAL

32. NATUREZA DA ORGANIZAÇÃO - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

 SINDICATO SERVIÇO SOCIAL AUTÔNOMO ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - AUTARQUIAS
 COOPERATIVA ADMINISTRAÇÃO DIRETA - SAÚDE ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - FUNDAÇÃO PÚBLICA
 FUNDAÇÃO PRIVADA ADMINISTRAÇÃO DIRETA - OUTROS ÓRGÃOS ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - EMPRESA PÚBLICA
 EMPRESA PRIVADA PESSOA FÍSICA ADMINISTRAÇÃO INDIRETA - ORGANIZAÇÃO SOCIAL PÚBLICA
 EMPRESA DE ECONOMIA MISTA ENTIDADE BENEFICENTE SEM FINS LUCRATIVOS

33. UNIDADE DE ENSINO E PESQUISA - ASSINALE UMA DAS OPÇÕES ABAIXO:

 UNIVERSITÁRIA ESCOLA SUPERIOR ISOLADA AUXILIAR DE ENSINO NÃO POSSUI UNIDADE DESSE TIPO

34. TOTAL DE FUNCIONÁRIOS / PROFISSIONAIS - AO REGISTRAR O Nº, CONSIDERE TODOS OS NÍVEIS DE FORMAÇÃO: SUPERIOR, TÉCNICO, MÉDIO E ELEMENTAR.

PRÓPRIOS _____ / C/ VÍNCULO _____ AUTÔNOMOS _____ TERCEIRIZADOS _____ TOTAL _____

VI - IDENTIFICAÇÃO DOS RESPONSÁVEIS: LEGAL E TÉCNICOS

35. NOME DO RESPONSÁVEL LEGAL _____

C P F _____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

36. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

37. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 01 _____

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

38. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 02 _____

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

38. NOME DO RESPONSÁVEL TÉCNICO SUBSTITUTO 03 _____

C P F _____ SIGLA DO CONSELHO PROFISSIONAL _____ UF _____ Nº INSCRIÇÃO CONSELHO _____

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSIFICAÇÃO BRASILEIRA DE OCUPAÇÕES - CBO _____

VII - ANEXOS

40. REGISTRE O NÚMERO DE PÁGINAS, SEGUNDO OS ANEXOS UTILIZADOS PARA COMPLEMENTAÇÃO DAS INFORMAÇÕES DESSE FORMULÁRIO:

_____ ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE _____ ATIVIDADE DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE SAÚDE _____ EQUIPAMENTOS DE SAÚDE

Declaramos cumprir à legislação vigente e assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações prestadas neste formulário e seu(s) anexo(s).

Local _____ Data _____ Assinatura do Responsável Legal _____ Assinatura Responsável Técnico _____

Assin. Resp. Téon. Subst. 01 _____ Assin. Resp. Téon. Subst. 02 _____ Assin. Resp. Téon. Subst. 03 _____



**SIVISA - Sistema de Informação em Vigilância
Sanitária**

SUS - Sistema Único de Saúde

**ATIVIDADE RELACIONADA A PRODUTOS DE INTERESSE
DA SAÚDE**

SUB-ANEXO XI-C DAS INFORMAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA

OBSERVAR INSTRUÇÕES ANTES DE PREENCHER ESTE FORMULÁRIO
ESTE ANEXO DESTINA-SE SOMENTE A ESTABELECIMENTOS
QUE DESENVOLVEM ATIVIDADES COM PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE
(FABRIL / PRODUTOR / EMBALADOR / ARMAZENADOR / DEPÓSITO FECHADO / COMERCIAL ATACADISTA / DISTRIBUIDOR /
IMPORTADOR / COMERCIAL VAREJISTA / PRESTADOR DE SERVIÇOS)

**I - INFORMAÇÕES ADMINISTRATIVAS - PREENCHIMENTO OBRIGATÓRIO PELO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA
SANITÁRIA COMPETENTE**

1. Nº DO PROTOCOLO _____ 2. DATA DO PROTOCOLO _____

**II - IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO - REGISTRAR OS MESMOS DADOS DO FORMULÁRIO AO QUAL
PERTENCE ESTE ANEXO**

9. RAZÃO SOCIAL / NOME _____

10. NOME FANTASIA _____

11. CNPJ / CPF _____

8. N.º CEVS DO ESTABELECIMENTO, SE HOUVER _____

11.A PÁGINA DA WEB _____

III - CARACTERIZAÇÃO DA ATIVIDADE

58. NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AO CNAE 4771-7/01 - ASSINALE COM 'X' UMA DAS ALTERNATIVAS ABAIXO:

DROGARIA ERVANARIA POSTO DE MEDICAMENTO

58A. NO CASO DA ATIVIDADE DECLARADA REFERIR-SE AO CNAE 4830-2/01, 4830-2/02 OU 3800-8/02 - ASSINALE COM 'X' UMA DAS ALTERNATIVAS ABAIXO:

TRANSPORTE DE ÁGUA PARA TRABALHADORES TRANSPORTE DE ÁGUA PARA OUTRAS FINALIDADES.
 TRANSPORTE DE AMOSTRA DE SANGUE DE DOADORES, BOLSAS DE SANGUE E HEMOCOMPONENTES
 MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO, PARA FINS DE DIAGNÓSTICO, PROVENIENTES DE LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS/ ANATOMIA
PATOLÓGICA

59. AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE EMPRESA (AFE) - QUANDO HOUVER, REGISTRE OS DADOS SOLICITADOS, SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTO:

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

MEDICAMEN
TO
INSUMO
FARMACÉUTI
CO

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

PRODUTO
PARA
SAÚDE /
CORRELATO

NÚMERO DA AF _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

FARMÁCIA
DROGARIA

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

COSMÉTICO
PERFUME
PROD. DE
HIGIENE

NÚMERO DA AFE _____ DATA DA PUBLICAÇÃO _____

SANESANTE
DOMÉSTICO
AÉRIO

80. AUTORIZAÇÃO ESPECIAL (AE) - QUANDO HOUVER, REGISTRE OS DADOS SOLICITADOS:

_____ NÚMERO DA AE	_____ DATA DA PUBLICAÇÃO	MEDICAMENTO DE CONTROLE ESPECIAL INSUMO FARMACÊUTICO DE CONTROLE ESPECIAL PRECURSOR
-----------------------	-----------------------------	---

81. CONTROLE DE QUALIDADE PRÓPRIO - ASSINALE COM UM "X" OS TIPOS DE CONTROLE DE QUALIDADE REALIZADOS PELA EMPRESA, NA CLASSE DE PRODUTO CORRESPONDENTE.

CLASSE DE PRODUTO	CONTROLE DE QUALIDADE			
	Físico-Químico	Químico	Biológico	Microbiológico
Medicamento				
Medicamento de Controle Especial				
Insumo Farmacêutico				
Insumo Farmacêutico de Controle Especial				
Precursor				
Cosmético				
Perfume				
Produto de Higiene				
Alimento				
Aditivo para Alimento				
Embalagem para Alimento				
Vernizes Sanitários para Embalagens de Alimentos				
Produto para saúde / Correlato				
Saneante Domissanitário				

82. CONTROLE DE QUALIDADE TERCEIRIZADO - REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE À EMPRESA CONTRATADA PARA PRESTAR SERVIÇO DE CONTROLE DE QUALIDADE E ÀS CLASSES DE PRODUTOS, ASSINALANDO COM UM "X" OS TIPOS DE CONTROLES POR ELA REALIZADOS.

_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>
_____ RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DO TERCEIRO	_____ CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO	FÍSICO-QUÍMICO <input type="checkbox"/> QUÍMICO <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO <input type="checkbox"/> MICROBIOLÓGICO <input type="checkbox"/>

83. ATIVIDADES EXECUTADAS POR CLASSE DE PRODUTO-ASSINALE COM UM "X" NAS COLUNAS REFERENTES ÀS ATIVIDADES EXECUTADAS NO ESTABELECIMENTO, SEGUNDO A CLASSE DE PRODUTO.

CLASSE DE PRODUTO	ATIVIDADES	Fabricar	Transformar	Purificar	Extrair	Fragmentar	Sintetizar	Fracionar	Esterilizar radiação ionizante	Esterilizar ETO	Esterilizar outras	Reprocessar	Iradiação	Transportar	Expedir	Armacenar	Emballar	Distribuir	Importar	Importar para uso próprio	Exportar	Realizar etapas de fabricação*		
		I	Medicamentos																					
Medicamentos de Controle Especial																								
Insumos Farmacêuticos																								
Insumos Farmacêuticos de Controle Especial																								
Precursores																								
II	Cosméticos																							
	Perfumes																							
	Produtos de Higiene																							
III	Alimentos																							
	Alimentos Artesanais																							
	Aditivos para Alimentos																							
	Embalagens para Alimentos																							
	Vernizes Sanitários para Embalagens de Alimentos																							
IV	Produtos para a saúde / Correlatos																							
V	Saneantes Domissanitários																							

* aplica-se ao CNAE 8292-0/00

83.A - ATIVIDADES EXECUTADAS POR ESTABELECIMENTOS ENQUADRADOS NOS ANEXOS 4771-7/01(Drogeria) e / ou 4771-7/02(Farmácias):

- manipular
- fracionar
- dispensar
- aferir parâmetros fisiológicos e bioquímico
- prestar atenção farmacêutica domiciliar
- administrar/aplicar medicamentos
- perfurar lóbulo auricular para colocação de brinco
- dispensar medicamentos sujeitos a controle especial
- dispensar por meio remoto

84. ATIVIDADES TERCEIRIZADAS - REGISTRE O SOLICITADO REFERENTE À EMPRESA CONTRATADA E ÀS CLASSES DE PRODUTOS, ASSINALANDO COM UM "X" AS ATIVIDADES TERCEIRIZADAS E O TIPO DE MATERIAL ARMAZENADO, QUANDO FOR O CASO.

RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO) _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL _____ CNPJ DA EMPRESA CONTRATADA (TERCEIRO) _____	CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA CLASSE DE PRODUTO _____	<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR ETAPA FABRICAÇÃO <input type="checkbox"/> ADEQUAÇÃO DE ROTULAGEM DE PRODUTO ACABADO <input type="checkbox"/> ASSISTÊNCIA TÉCNICA	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA <input type="checkbox"/> MAT. EMBALAGEM <input type="checkbox"/> PROD. ACABADO <input type="checkbox"/> ATENDIMENTO AO CLIENTE
RAZÃO SOCIAL _____		<input type="checkbox"/> EMBALAR <input type="checkbox"/> TRANSPORTAR <input type="checkbox"/> REALIZAR	<input type="checkbox"/> ARMAZENAR <input type="checkbox"/> MAT. PRIMA

ANEXO V – MEDICAMENTOS DO PROGRAMA AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR

ANEXO I

ELENCO DE MEDICAMENTOS DO AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR PARA O TRATAMENTO DE HIPERTENSÃO ARTERIAL E DIABETES MELLITUS

Indicação: Hipertensão Arterial

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Captopril 25 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,28	0,28
Maleato de enalapril 10 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,39	0,39
Cloridrato de propranolol 40 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,08	0,08

Atenolol 25 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,19	0,19
Hydrochlorothiazida 25 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,08	0,08
Losartana Potássica 50 mg	1 (um) comprimido	0,32	0,32

Indicação: Diabetes Mellitus

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Glibenclamida 5 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,12	0,12
Cloridrato de metformina 500 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,13	0,13
Cloridrato de metformina 500 mg, comprimido de ação prolongada	1 (um) comprimido	0,18	0,18
Cloridrato de metformina 850 mg, comprimido	1 (um) comprimido	0,16	0,16
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, frasco-ampola 10 ml	1 (um) frasco/ampola 10ml	26,55	26,55
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, frasco-ampola 5 ml	1 (um) frasco/ampola 5ml	13,27	13,27
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, refil 3ml (carpule)	1 (um) refil 3ml	7,96	7,96
Insulina Humana NPH 100 UI/ml - suspensão injetável, refil 1,5ml (carpule)	1 (um) refil 1,5ml	3,99	3,99
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 10 ml	1 (um) frasco/ampola 10ml	26,55	26,55
Insulina Humana Regular 100 UI/ml, solução injetável, frasco-ampola 5 ml	1 (um) frasco/ampola 5ml	13,27	13,27
Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 3ml (carpules)	1 (um) refil 3ml	7,96	7,96
Insulina Humana Regular 100UI/ml, solução injetável, refil 1,5ml (carpules)	1 (um) refil 1,5ml	3,99	3,99

ANEXO II

ELENCO DE MEDICAMENTOS E CORRELATOS DO AQUI TEM FARMÁCIA POPULAR

Indicação: Contracepção

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Enantato de noretisterona 50 mg + valerato de estradiol 5 mg, ampola	1 (uma) ampola	11,31	10,17
Noretisterona 0,35 mg, comprimido - cartela com 35 comprimidos	1 (uma) cartela	4,96	4,46
Etinilestradiol 0,03 mg + levonorgestrel 0,15 mg, comprimido - cartela com 21 comprimidos	1 (uma) cartela	4,19	3,77
Acetato de medroxiprogesterona 150 mg, ampola	1 (uma) ampola	12,36	11,12

Indicação: Dislipidemia

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Sinvastatina 10 mg comprimido	1 (um) comprimido	0,26	0,23
Sinvastatina 20 mg comprimido	1 (um) comprimido	0,51	0,46
Sinvastatina 40 mg comprimido	1 (um) comprimido	0,99	0,89

Indicação: Asma

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Sulfato de Salbutamol 5 mg/ml - Solução Inalação	1 (um) mililitro	0,88	0,79
Sulfato de Salbutamol 100 mcg/dose - Administração pulmonar, inalador doseado	1 (uma) dose	0,10	0,09
Brometo de Ipratrópio 0,25 mg/ml - Administração pulmonar, solução para inalação	1 (um) mililitro	0,27	0,24
Brometo de Ipratrópio 0,02 mg/dose - Administração pulmonar, inalador doseado	1 (uma) dose	0,06	0,05
Dipropionato de Beclometasona 50 mcg/dose - Administração pulmonar, inalador doseado	1 (uma) dose	0,13	0,12
Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/cápsula - Administração pulmonar, cápsulas inalantes	1 (uma) cápsula	0,25	0,23
Dipropionato de Beclometasona 200 mcg/dose - Administração pulmonar, inalador doseado	1 (uma) dose	0,25	0,23
Dipropionato de Beclometasona 250 mcg/dose - Administração pulmonar, inalador doseado	1 (uma) dose	0,15	0,14

Indicação: Rinite

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Budesonida 50 mcg/dose - Administração tópica nasal doseada	1 (uma) dose	0,13	0,12

Budesonida 32 mcg/dose - Administração tópica nasal doseada	1 (uma) dose	0,09	0,08
Dipropionato de Beclometasona 50 mcg/dose - Administração tópica nasal doseada	1 (uma) dose	0,13	0,12
Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	
Carbidopa 25 mg + Levodopa 250 mg	1 (um) comprimido	0,64	0,58
Cloridrato de Benserazida 25 mg + Levodopa 100 mg	1 (um) comprimido	1,17	1,05

Indicação: Osteoporose

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS	
Alendronato de Sódio 70 mg		1 (um) comprimido	3,74	3,37

Indicação: Glaucoma

Princípio Ativo e concentração	Unidade Farmacotécnica	Valor de referência por unidade farmacotécnica	Valor máximo para pagamento pelo MS
Maleato de Timolol 0,25% - Solução Oftalmológica	1 (um) mililitro	0,40	0,36
Maleato de Timolol 0,50% - Solução Oftalmológica	1 (um) mililitro	0,96	0,86

Indicação: Incontinência

Produto de higiene	Unidade	Valor de referência por tira	Valor máximo para pagamento pelo MS
Fralda geriátrica	1 (uma) tira	0,71	0,64

ANEXO VI – REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO II

REGISTRO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS REALIZADOS

() Elaboração do perfil farmacoterapêutico, avaliação e acompanhamento da terapêutica farmacológica

() Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose

() Determinação quantitativa do teor sanguíneo de colesterol total

() Determinação quantitativa do teor sanguíneo de triglicérides

() Verificação de pressão arterial

() Verificação de temperatura corporal

() Aplicação de medicamentos injetáveis

() Execução de procedimentos de inalação e nebulização

() Realização de curativos de pequeno porte

() Colocação de brincos

() Prestação de assistência farmacêutica domiciliar



Conselho Federal de Farmácia

_____ () Outros serviços
 farmacêuticos: _____

IDENTIFICAÇÃO DO USUÁRIO

Nome: _____ Idade: ____
 Gênero: ____

Endereço:		Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:		Nº do CNPJ:	
Endereço:		Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

 Local e data

 Farmacêutico CRF Nº: _____
 (carimbo e assinatura)

ANEXO VII- CONFIGURAÇÃO CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA

2 - CERTIDÃO DE REGULARIDADE

2.1 – Especificações Técnicas da Certidão de Regularidade

2.1.1 - Formato - A4 (210 mm x 297 mm)

2.1.2 - Papel - Fibra Color 94 g/m²

2.1.3 - Impressão - 3 x 0

2.1.3.1 - Frente

Em talho doce - Brasão e tarja especial com filigranas em negativo e positivo, texto microscópico em negativo e positivo; imagem latente; falha técnica.

2.1.3.2 - Numeração – Número de inscrição no CRF e Unidade da Federação (UF).

2.1.4 - Campos da Certidão de Regularidade.

Nome do estabelecimento.

Razão Social.

Endereço.

Localidade.

Município.

Diretor (es) Técnico (s) Titular (es).

Nome

Quadro

Inscrição : número

Horário de assistência

Farmacêutico (s) Substituto (s).

Nome

Quadro

Inscrição : número

Conselho Regional de Farmácia do Estado de

Data.

Diretor do CRF : Assinatura.

2.1.5 – Verso

Campos

Observações:

1 – Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.

2 – A baixa de responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.

3 – Na baixa de responsabilidade técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

Termo de Devolução

CRF

Nome

Inscrição

Data de demissão

Função

Estabelecimento ou Razão Social

Local

Data da Comunicação

Assinatura do Farmacêutico

Motivo

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA

Aprovado pela Resolução nº 417/2004

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, a ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar para a empresa ou instituição, documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovado por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1 (um) dia.

2.2 - Processo Produtivo da Certidão de Regularidade

2.2.1 - Início do Processo - requisição do formulário ao CFF; preenchimento e entrega da Certidão, efetuado pelo Conselho Regional de Farmácia - CRF.

2.2.2 - Os Conselhos Regionais de Farmácia remeterão no prazo de até 10 (dez) dias úteis a contar da data de emissão ou alteração da Certidão de Regularidade, os dados eletrônicos para o Conselho Federal de Farmácia (CFF).

ANEXO VIII – MODELO CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA



Conselho Federal de Farmácia

CERTIDÃO DE REGULARIDADE TÉCNICA



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CERTIDÃO DE REGULARIDADE



CADASTRO NO CRF SOB N°	REGIONAL	VALIDADE	HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SEMANA
RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL			HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - SÁBADO
NATUREZA DO ESTABELECIMENTO			HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO - DOMINGO
ENDEREÇO			CNPJ
LOCALIDADE			CIDADE
RESPONSÁVEL TÉCNICO			
RESPONSÁVEL (EIS) TÉCNICO (S) SUBSTITUTO(S)			
NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA	
NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA	
NOME	INSCRIÇÃO	HORÁRIO DE ASSISTÊNCIA	

Diretor do CRF/ _____

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõem os artigos 22, parágrafo único e 24, da Lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogeria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º, e 23, alínea "c", da Lei nº 5.991/73.



Conselho Federal de Farmácia

OBSERVAÇÕES :

- 1 - Por infração a qualquer norma relativa a atividade profissional perderá este documento seu valor, podendo o respectivo CRF determinar o seu recolhimento.
- 2 - A baixa de Responsabilidade técnica (RT) deverá ser comunicada pelo profissional à Vigilância Sanitária correspondente.
- 3 - Na baixa da Responsabilidade Técnica (RT) será obrigatória a devolução deste documento ao respectivo CRF.

TERMO DE DEVOLUÇÃO:

Ao CRF-_____

Eu _____ inscrito (a) neste órgão sob o nº _____, comunico que a partir desta data de demissão _____ deixo de exercer a função de _____ pelo estabelecimento de razão social _____ recolhendo e devolvendo esta CRT para as providências cabíveis ao CRF- _____.

Local _____

Data da comunicação _____

Assinatura do Farmacêutico _____

Outrossim, declaro que deixo esta responsabilidade técnica pelo seguinte motivo:

CÓDIGO DE ÉTICA DA PROFISSÃO FARMACÊUTICA Aprovado pela Resolução N° 417/2004

Art. 12 - O farmacêutico deve comunicar ao Conselho Regional de Farmácia, por escrito, o afastamento de suas atividades profissionais das quais detém responsabilidade técnica, quando não houver outro farmacêutico que, legalmente, o substitua.

§ 1º - A comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer no prazo máximo de 5 (cinco) dias após o afastamento, quando este ocorrer por motivo de doença, acidente pessoal, óbito familiar, ou outro, a ser avaliado pelo CRF.

§ 2º - Quando o afastamento for motivado por doença, o farmacêutico ou seu procurador deverá apresentar para a empresa ou instituição, documento datado e assinado, justificando sua ausência, a ser comprovado por atestado, no prazo de 5 (cinco) dias.

§ 3º - Quando o afastamento ocorrer por motivo de férias, congressos, cursos de aperfeiçoamento, atividades administrativas ou outras atividades, a comunicação ao Conselho Regional de Farmácia deverá ocorrer com antecedência mínima de 1(um) dia.

Nº 145775

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NADCB	DESCRIÇÃO DCE	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCAL	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ P&G

ANEXO XI – RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A” - RMNRA

ANEXO XXIV


 SECRETARIA DE SAÚDE.....
 Autoridade Sanitária.....

 CARIMBO DO
 C.N.F.J.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “A” (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____

MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: _____

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº da Notificação de Receita “A” (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

RECEBIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

Retificação: Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. de 31-12-98, Seção 1, págs. 50 a 64.

ANEXO XII – NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “A”

ANEXO IX

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA
UF: <input type="text"/> NÚMERO: <input type="text"/>		Nome: _____
A		Quantidade e Apresentação
	Data _____ de _____ de _____	Forma Farm. Concert. /Unid. Posologia
Assinatura do Emitente: _____ Endereço: _____	Paciente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____	Nome	
	/ / Data	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC		

ANEXO XIII - NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B"

ANEXO X

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF _____ NÚMERO _____ <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 50px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; font-size: 2em; font-weight: bold;">B</div>		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE 		Medicamento ou Substância 	
_____ de _____ de _____ Paciente: _____ Endereço: _____ _____ Assinatura do Emitente _____		 		Quantidade e Forma Farmacêutica 	
				Dose por Unidade Posológica 	
				Posologia 	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade N°: _____ Órgão Emissor: _____			CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____		
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			Numeração desta impressão: de _____ a _____		

ANEXO XIV - TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO
PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE
(a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



1. Informe à paciente que o produto:

5 Isotretinoína

5 Tretinoína

5 Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é “acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos”, ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a ela já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

5 Isotretinoína ou 5 Tretinoína: Esperar 2 meses

5 Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU • com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já tem filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informe à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de Identidade número _____ Órgão expedidor _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro ter entendido as orientações prestadas, e (no caso de ser paciente do sexo feminino) de poder cumprir as medidas para evitar a gravidez durante o tratamento e no prazo previsto no item 3, após o tratamento. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____ (Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos;)

Nome _____,

Assinatura _____ R.G. do

Responsável _____

Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

**TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-
INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE
IDADE.**



Eu, Dr. _____,
registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____,
sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____,
do sexo masculino feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua
_____, cidade
_____, estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou
indicando o produto:

Isotretinoína

Acetretina

Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

- 1 Informe ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira
de identidade número _____ Órgão Expedidor _____,
residente na rua _____, Cidade _____,
Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as
informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendi as orientações prestadas. Entendo que este
remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____

Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos:

Nome _____

Assinatura _____

R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do

Médico _____ CRM _____

ANEXO XV – RECEITUÁRIO DE CONTROLE ESPECIAL

ANEXO XVII

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL	
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	1ª VIA FARMÁCIA
Nome Completo: _____	2ª VIA PACIENTE
CRM _____ UF _____ Nº _____	
Endereço Completo e Telefone: _____	
Cidade: _____ UF: _____	
Paciente: _____	
Endereço: _____	
Prescrição: _____	

ANEXO XVI – RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA “B2” – RMNRB2



ANEXO II

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade SanitáriaCARIMBO DO
C.N.P.J.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA “B2” (RMNRB2)

Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO _____

ENDEREÇO: _____ MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita “B2”	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pág. _____

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: _____

ANEXO XVII - REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO FARMACÊUTICO



Conselho Federal de Farmácia

ANEXO I

Requerimento de autorização para prestação de serviços farmacêuticos

Dados do farmacêutico

Nome:		Nº do CRF:	
Endereço:		Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

Dados da farmácia ou drogaria

Razão social:		Nº do CNPJ:	
Endereço:		Nº:	Complemento:
Bairro:	Cidade:		Estado:
CEP:	Fone:	Email:	

Pelo presente, venho requerer a este Conselho Regional de Farmácia autorização para prestar os serviços abaixo assinalados e encaminhar os respectivos comprovantes de habilitação e qualificação.

- () Determinação quantitativa do teor sanguíneo de glicose
- () Determinação quantitativa do teor sanguíneo de colesterol total
- () Determinação quantitativa do teor sanguíneo de triglicérides
- () Verificação de pressão arterial
- () Verificação de temperatura corporal
- () Aplicação de medicamentos injetáveis
- () Execução de procedimentos de inalação e nebulização
- () Realização de curativos de pequeno porte
- () Colocação de brincos
- () Outros serviços farmacêuticos: _____

Nestes termos, peço deferimento

Local e data

Farmacêutico CRF Nº: _____
(carimbo e assinatura)

Parecer do Conselho Regional de Farmácia: _____

DADOS FINAIS:

Data:

Camila Palma Amélio

De Acordo

Prof^a Dra. Patricia de Carvalho Mastroianni