

O ALVARÁ SANITÁRIO É OBRIGATÓRIO PARA

Serviços de Saúde

Centro de Atenção Psicossocial – CAPS, clínicas e/ou Unidades de Saúde com procedimentos invasivos; clínicas médicas, odontológicas e veterinárias; consultórios de demais profissionais de saúde (psicologia, nutrição, fonoaudiologia, terapia ocupacional, fisioterapia dentre outros); laboratórios de análises clínicas; serviços ambulatoriais de atenção primária (PSF, EAS, UBS, Policlínicas e similares); serviços de diagnóstico por imagem com uso de radiação ionizante (radiodiagnóstico médico e odontológico: radiografia, mamografia, tomografia, raios-X odontológico periapical, panorâmico e tomografia); serviço de diagnóstico por imagem sem uso de radiação ionizante (ressonância magnética, ultrassonografia e ecografia); serviços de endoscopia gastrointestinal dentre outros.

Estabelecimentos de interesse da saúde

Academias de ginástica, estabelecimentos de: ensino (creches, pré-escolas, educação infantil, 1º, 2º e 3º graus), estética e embelezamento, prótese odontológica, serviços funerários, para idosos, lazer (clubes recreativos e esportivos), ópticas, acupuntura, hospedagem, veterinários (hospitais e clínicas), estação rodoviária, cemitério dentre outros;

Estabelecimentos de alimentos

Estabelecimentos que manipulam e servem alimentos; indústria de alimentos da agricultura familiar; veículos de transporte de alimentos; distribuidora de alimentos com e sem manipulação de produtos; distribuidora de frutas, comércio de gêneros alimentícios (supermercado, açougues, peixarias, bares, lanchonetes, restaurantes, padarias, quitandas, comércio ambulante de alimentos, sorveterias, dentre outros.

Estabelecimentos de medicamentos e congêneres

Farmácias, drogarias, comércio de: cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfume, produtos para saúde, produto saneante domissanitário dentre outros.

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA REQUERER O ALVARÁ SANITÁRIO

01. Pessoa Jurídica

- Cópia do CNPJ, documento de constituição da empresa, fundação, autarquia, órgão, contrato social e estatuto;
- Cópia do comprovante de endereço;
- Cópia do RG e CPF do responsável legal;
- Cópia do RG, CPF e Registro Profissional no Conselho de Classe do responsável técnico.

02. Pessoa Física

- Cópia Certificado de Microempreendedor Individual, RG e CPF;
- Cópia do comprovante de endereço;
- Cópia do Registro Profissional no Conselho de Classe (médico, dentista, psicólogo dentre outros).

03. Para o primeiro Alvará Sanitário

- **Cadastro de Estabelecimento** – 1(uma) via
Disponível em <http://www.campanha.mg.gov.br>
- **Requerimento** – 02 (duas) vias
Disponível em <http://www.campanha.mg.gov.br>
- **Termo de Responsabilidade** – 01 (uma) via
Disponível em <http://www.campanha.mg.gov.br>

04. Para a renovação do Alvará Sanitário

- **Requerimento** – 02 (duas) vias
Disponível em <http://www.campanha.mg.gov.br>
- **Termo de Responsabilidade** – 01 (uma) via
Disponível em <http://www.campanha.mg.gov.br>

05. Projeto arquitetônico aprovado pela Vigilância Sanitária Estadual para

Associação de Pais e Amigos dos Excepcionais; Posto de coleta de amostras clínicas; Serviço Ambulatorial de Atenção Primária (PSF, UBS, Policlínica e similares); Serviço de fisioterapia; Distribuidora de produtos para a saúde, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, saneantes e domissanitários; Consultórios odontológicos; Instituição de Longa Permanência para Idosos – ILPI; Centro de Atenção Psicossocial – CAPS; Distribuidora de Medicamentos sujeitos e não sujeitos a controle especial; Clínica com recursos para procedimentos invasivos e/ou agressivos que requerem internação/observação por período de até 12 horas, sem pernoite; Clínica de estética que realiza procedimentos sob responsabilidade médica; Consultório profissional de saúde (que realize procedimentos invasivos e/ou agressivos); Distribuidora de: insumos cosméticos e saneantes; Laboratório de Análises Clínicas; Serviço de diagnóstico por imagem e gráficos; Serviço de endoscopia gastrointestinal; Farmácia; Drogaria; Hospital e Hospital Dia; Indústria de medicamentos, alimentos, cosméticos, produtos de higiene, perfume, saneantes, produtos para saúde; Bufê; Cantina; Cozinha Industrial; Restaurante com mais de 750 refeições diárias, Distribuidora de alimentos com fracionamento.

DROGARIAS (1º solicitação)

- Termo de Responsabilidade Técnica: 1 (um) para o Responsável Técnico e quantos necessários no caso de substitutos;
- Prova de habilitação legal válida do Responsável Técnico (RT) pelo estabelecimento junto ao Conselho de Classe
- Documento comprobatório de vínculo do RT com a empresa (contrato de trabalho, nomeação, contrato social, dentre outros);
- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia, para o ano em curso;
- Declaração contendo as atividades a serem desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis, e/ou fracionamento de medicamentos dentre outras);
- Manual de Boas Práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos.

DROGARIAS (Renovação do Alvará)

- Requerimento em 2(duas) vias assinado pelo Responsável Legal e Responsável Técnico;
- Cópia do Certificado de Regularidade emitido pelo conselho Regional de Farmácia, atualizado para o ano em curso;
- Cópia da publicação em Diário Oficial da União, contendo número da Resolução e data, da AFE – Autorização de Funcionamento de Empresa renovada, ou cópia da Resolução capturada no sítio eletrônico da ANVISA. www.anvisa.gov.br;
- Declaração contendo as atividades a serem desenvolvidas pela drogaria (aplicação de injetáveis, e/ou fracionamento de medicamentos);
- Manual de Boas Práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos; para comercializar medicamentos que contenham substâncias constantes das Listas da Portaria MS 344/98, as drogarias deverão apresentar a cópia do Certificado de Escrituração Digital, respeitando os prazos fixados pela Resolução RDC nº 27, de 30 de março de 2007; Resolução RDC nº 76, de 31 de outubro de 2007; Instrução Normativa nº 11, de 31 de outubro de 2007 e outras que venham a substituí-las ou complementá-las;
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde - PGRSS, conforme RDC 306/2004 ANVISA e Resolução 358/2005 CONAMA.
- Contrato de terceirização para o transporte e sua regularização junto ao órgão fiscalizador.

DROGARIAS (SNGPC)

No caso de uma drogaria/farmácia manifestar interesse em descontinuar a dispensação de controlados, há necessidade de baixa cadastral no SNGPC?

O estabelecimento deve: protocolar declaração, assinada pelo Responsável Técnico e Responsável Legal, esclarecendo que não tem mais interesse em dispensar controlados; peticionar alteração na AFE (ANVISA) excluindo essa atividade e solicitar a substituição do Alvará Sanitário excluindo a atividade de dispensação de controlados.

No encerramento de atividades com controlados o inventário deve ser finalizado?

A Portaria nº 06/1999, em seu artigo 115, estabelece **duas** possibilidades de destino para o estoque de medicamentos/substâncias de controle especial.

Segue o artigo transcrito da Portaria nº 06/1999:

Art. 115 No caso de encerramento de atividades dos estabelecimentos, objeto desta Instrução Normativa, deve ser adotado **um dos seguintes procedimentos**, no que se refere às listas das substâncias e medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS nº 344./98 e de suas atualizações:

§ 1º **Entrega** das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento;

§ 2º **Transferência** das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

É importante destacar que para o encerramento de atividades, deve-se procurar a Vigilância Sanitária local a fim de alterar as documentações sanitárias e encaminhar os medicamentos para destinação final. Caso os medicamentos que sobraram sejam vendidos ou transferidos a outro estabelecimento, a transferência deve ser feita via nota fiscal devidamente visada pela autoridade sanitária local do remetente.

Como o SNGPC não aceita a transferência entre diferentes raízes de CNPJ, a orientação é que o estabelecimento que está encerrando as atividades finalize seu inventário com o motivo "encerramento de atividades". Já a empresa que receberá os medicamentos deve informar a entrada normalmente como compra, utilizando o número da nota fiscal de transferência ou finalizar seu inventário antigo e confirmar um novo já com os novos medicamentos no estoque.

Data da última atualização: 19/04/2018.