**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA DEFERIMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

* **Manual de Boas Práticas, devendo constar no mínimo**: a) Informações gerais da empresa (dados gerais, licenças, AFE, Certificado de Regularidade Técnica, Alvará Municipal, Corpo de Bombeiros, descrição geral do local e cercanias, relação de produtos comercializados por classes e categorias); b) Pessoal (Organograma, cargos e funções, requisitos de higiene pessoal, PCMSO/PPRA, treinamentos); c) Cadastro de Fornecedores e Prestadores de Serviços; d) Atividades desenvolvidas (Aquisição, Recebimento, Armazenamento, Dispensação, Serviços Farmacêuticos); e) Gerenciamento de Produtos (À vencer, vencidos, falsificados/adulterados); f) Gerenciamento da Documentação; g) Programa de Manutenção e Calibração de Equipamentos; h) Programa de Controle de Pragas; i) Programa de Gerenciamento de Resíduos Sólidos de Serviços de Saúde; j) Auto Inspeção;
* **Procedimentos Operacionais Padrões – POP:** Deve possuir no mínimo, POP para as atividades: a) manutenção das condições higiênicas e sanitárias adequadas a cada ambiente da farmácia; b) aquisição, recebimento e armazenamento dos produtos de comercialização permitida; c) exposição e organização dos produtos para comercialização; d) dispensação de medicamentos; e) destino dos produtos com prazos de validade vencidos; f) destinação dos produtos próximos ao vencimento; g) prestação de serviços farmacêuticos permitidos; h) utilização de materiais descartáveis e sua destinação após o uso; i) outros exigidos na RDC 44/2009;

OBS: Se o estabelecimento realizar a dispensação de medicamentos controlados, elaborar no manual de boas práticas e POP, as atividades realizadas de acordo com a Portaria 344/1998.

* **Estruturar os POPs com os seguintes tópicos:** IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO; NOME, NÚMERO E VERSÃO DO POP; OBJETIVO; ABRANGÊNCIA; DEFINIÇÕES; PROCEDIMENTOS; REFERÊNCIAS; HISTÓRICO DE REVISÕES; RESPONSÁVEIS PELA ELABORAÇÃO/REVISÃO/APROVAÇÃO, COM RESPECTIVAS ASSINATURAS E DATAS.
* **Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO):** Quando o estabelecimento apresentar funcionários em regime CLT; A empresa que realizar o serviço precisa ser devidamente cadastrada, solicitar para a empresa executora do serviço os seguintes documentos: a) Licença de funcionamento da VISA; b) Anotação do Responsável Técnico-ART.
* **Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA):** Quando o estabelecimento apresentar funcionários em regime CLT; A empresa que realizar o serviço precisa ser devidamente cadastrada, solicitar para a empresa executora do serviço os seguintes documentos: a) Licença de funcionamento da VISA; b) Anotação do Responsável Técnico-ART.

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA DEFERIMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

* **Certificado de Controle Integrado de Pragas:** A empresa que realizar o serviço precisa ser devidamente cadastrada, solicitar para a empresa executora do serviço os seguintes documentos: a) Licença de funcionamento da VISA; b) Anotação do Responsável Técnico-ART.
* **Certificado de limpeza de caixa d’água:** A empresa que realizar o serviço precisa ser devidamente cadastrada, solicitar para a empresa executora do serviço os seguintes documentos: a) Licença de funcionamento da VISA; b) Anotação do Responsável Técnico-ART.
* **Anotação de Responsabilidade Técnica:** Expedida pelo conselho regional de farmácia vinculando o farmacêutico ao estabelecimento.
* **Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde:** Deve ser elaborado em conformidade com a RDC 222/2018, Resolução CONAMA 358/2005 e RDC 44/2009.
* **Comprovar a regularidade dos fornecedores:**Enviar as cópias das licenças sanitárias/AFE atualizadas dos mesmos.
* **Sala de Aplicação:** Enviar cópia do livro de controle de registros dos serviços realizados pelo colaborador certificado (última semana).
* **Medicamentos termolábeis:** Enviar planilha de registro de controle e monitoramento de temperatura do compartimento refrigerante (última semana).
* **Credenciamento do estabelecimento no SNGPC:** Enviar cópia do cadastro do estabelecimento no sistema;
* **Providenciar carimbo para a dispensação de antimicrobianos:** Enviar cópia do carimbo com a finalidade de registrar os dados nos versos das receitas, conforme determina a RDC Anvisa nº 20/2011.
* **Deve disponibilizar aos consumidores a lista de medicamentos genéricos atualizada:** Manter a lista em local acessível ao público.
* **Relação de estabelecimentos de saúde próximos:** Manter em local visível, placa com informações dos estabelecimentos de saúde próximos, com nome, endereço e telefone.
* **O estabelecimento deverá afixar avisos quanto à proibição de uso de produtos fumígenos, conforme Lei Estadual nº 13.541/09.**

**DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA DEFERIMENTO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO**

* **Deve afixar placa para sinalização com o nome da farmacêutica e seus horários de atuação, em local visível ao público, legível e ostensiva.**
* **Deverá afixar a Licença de Funcionamento e Certidão de Regularidade Técnica em local visível ao público.**
* **Deverá afixar placa com o dizer:** “Medicamentos podem causar efeitos indesejados. Evite a automedicação: Informe-se com o farmacêutico”.
* **Manter termômetro instalado no estoque:** Enviar cópia do registro de controle e monitoramento de temperatura ambiente (última semana).
* **Limpeza e sanitização:** Enviar cópia do registro de limpeza do estoque e sala de serviços farmacêuticos (última semana).