



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

RESOLUÇÃO N° 02, de 14 de março de 2016.

A Diretora Geral da Agência Estadual de Vigilância em Saúde do Estado de Rondônia – AGEVISA/RO, no uso de suas atribuições conferidas pela Lei Complementar n.º 333 de 27 de dezembro de 2005 e Decreto Regulamentador n.º 16.219 de 26 de setembro de 2011 e considerando:

- **Lei 5.991 de 17/12/73;** Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.
- **Lei 6.360 de 23/09/76;** 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 6.437 de 20/08/77;** Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.
- **Portaria 344/SVS/MS de 12/05/98;** Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- **RDC 27 de 30/03/07;** Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC estabelece a implantação do módulo para drogarias e farmácias e dá outras providências.
- **RDC 67 de 08/10/07;** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias.
- **RDC 20 de 05/05/11;** Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

RESOLVE:

Art. 1 - Aprovar o Roteiro de Auto Declaração de Conformidade em farmácias com 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;

Art. 2 - A execução do presente instrumento será de competência da AGEVISA, por intermédio da Vigilância Sanitária Estadual;

§1º O roteiro encontrar-se-á no site da Agencia (www.rondonia.ro.gov.br/agevisa) para download;



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Art.3 - O Roteiro preenchido deverá ser encaminhado à Gerente Técnica de Vigilância Sanitária do Estado de Rondônia para a avaliação técnica ou por e-mail: medicamentos.gtvisa.ro@gmail.com ou pelo correio através de AR (Aviso de recebimento) para o seguinte endereço: Agência estadual de Vigilância em Saúde, Setor de Medicamentos. Palácio Rio Madeira, Edifício Rio Jamari Curvo 3, 2º andar; Avenida Farquhar, 2986 Pedrinhas; Porto Velho-RO, CEP: 76.801-470.

§1º Serão aceitos somente Roteiros devidamente preenchidos e acompanhados do Termo de Responsabilidade devidamente assinado pelo responsável técnico do Estabelecimento (Anexo II).

Art. 4 - O não cumprimento dos dispositivos deste instrumento implicará na aplicação das penalidades previstas em Lei.

Art. 5 - A concessão do Alvará Sanitário ocorrerá após aprovação do Roteiro de Auto Declaração de Conformidade devidamente preenchida e avaliação do histórico relacionado às inspeções anteriores.

Art. 6 - A liberação do Alvará Sanitário não isenta o estabelecimento da obrigatoriedade de cumprir todas as exigências técnicas e sanitárias previstas nas legislações vigentes, bem como sofrer inspeção sanitária a qualquer momento e estar sujeito as penalidades previstas na Lei Federal 6437 de 20/08/1977;

Art. 7 - Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação.

Porto Velho, 14 de março de 2016

Maria Arlete da Gama Baldez
Diretora Geral AGEVISA-RO.



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Anexo da Resolução AGEVISA nº 02/2016

CRITÉRIOS E INSTRUÇÕES PARA O PREENCHIMENTO DE ROTEIRO DE AUTO DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE EM: FARMÁCIAS COM 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.

Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de **Auto Declaração de Conformidade**, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item, visando à qualidade e segurança dos usuários.

CRITÉRIOS	
Risco Severo	Considera-se SEVERO (S) aquele item que pode influir em grau crítico na qualidade dos serviços prestados e na saúde da população. Os quesitos assim considerados compõem um conjunto de exigências legais contidas em resoluções, portarias federais, estaduais e municipais, sendo imprescindível o cumprimento integral dos mesmos.
Risco Relevante	Considera-se Relevante (R) aquele item que pode influir em grau menos crítico na qualidade dos serviços prestados e na saúde da população. Este critério possibilita verificar as condições necessárias para a melhoria do estabelecimento.
Risco Provável	Considera-se Provável (P) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade dos serviços prestados e na saúde dos usuários.

As informações técnicas e gerenciais, prestadas pelo declarante, e alvo de avaliação, obedecerão aos seguintes componentes:

- I- Garantia da Qualidade;
- II - Gerenciamento de Risco;
- III - Gerenciamento de Recursos;
- IV - Gerenciamento de Tecnologias;
- VI - Atendimento às normas legais e regulamentadoras para a(s) atividade(s) desenvolvida(s);
- VII - Recursos humanos compatíveis com a complexidade da(s) atividade(s) desenvolvida(s);
- VIII - Qualificação adequada dos profissionais e responsáveis técnicos, com habilitação compatível com a área de atuação;



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

- IX - Atendimento aos requisitos de segurança para usuários e trabalhadores;
- X - Estrutura física básica capaz de assegurar a execução coerente das atividades desenvolvidas;
- XI - Existência e observância de rotinas e procedimentos documentados e aplicados;
- XII - Evidência da introdução e utilização de uma lógica de melhoria contínua nos processos de trabalho;
- XIII - Existência e utilização de um programa de garantia da qualidade.



**GOVERNO DO ESTADO DE RONDÔNIA
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
AGÊNCIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**

Anexo II - REQUERIMENTO PADRÃO PARA DROGARIAS E FARMÁCIAS

Estabelecimento (razão social):	
Ramo de atividade: (<input type="checkbox"/>) DROGARIA (<input type="checkbox"/>) FARMÁCIA	
Nome fantasia:	
Endereço:	
Bairro:	Município:
CEP:	Fone:
E-mail:	
CNPJ:	
Resp. Técnico:	CRF nº:
Resp. Legal:	CPF nº:
Vem Requerer: (<input type="checkbox"/>) Licença Sanitária Inicial (alvará Inicial) (<input type="checkbox"/>) Renovação de Licença Sanitária (renovação de alvará sanitário) (<input type="checkbox"/>) Cancelamento de Licença Sanitária (cancelamento de alvará sanitário) (<input type="checkbox"/>) Alteração de Licença Sanitária _____ Representante Legal _____ _____ _____ _____ Responsável Técnico _____ _____ _____ _____ Endereço _____ _____ _____ _____ Razão Social	
Grupos de atividades desenvolvidas pela FARMÁCIA: (<input type="checkbox"/>) Grupo I - Manipulação de medicamentos a partir de insumos/matérias primas, inclusive de origem vegetal (<input type="checkbox"/>) Grupo II - Manipulação de substâncias de baixo índice terapêutico; (<input type="checkbox"/>) Grupo III - Manipulação de antibióticos, hormônios, citostáticos e substâncias sujeitas a controle especial (especificar quais): (<input type="checkbox"/>) Grupo IV - Manipulação de produtos estéreis; (<input type="checkbox"/>) Grupo V - Manipulação de medicamentos homeopáticos; (<input type="checkbox"/>) Grupo VI - Manipulação de doses unitárias e unitarização de dose de medicamentos em serviços de saúde.	
SERVIÇOS FARMACÊUTICOS PRESTADOS: (<input type="checkbox"/>) aplicação de injetáveis; (<input type="checkbox"/>) perfuração de lóbulo auricular; (<input type="checkbox"/>) fracionamento de medicamentos; (<input type="checkbox"/>) atenção farmacêutica domiciliar; (<input type="checkbox"/>) aferição de parâmetros; (<input type="checkbox"/>) administração de medicamentos.	

_____, ____ de _____. de _____. _____.

Assinatura de Responsável Técnico

Assinatura do Responsável Legal