



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

RESOLUÇÃO Nº 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 Oficiais 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 Oficiais, 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 Agência (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 Farquar, 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.



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

de de

Assinatura do Responsável Legal