



INFORME TÉCNICO SEFMED N. 02

Assunto: Relação de documentos necessários para Concessão/Renovação da Licença Sanitária para os estabelecimentos farmacêuticos em Campo Grande – MS.

Considerando o disposto na Lei Complementar Municipal n. 148 de 23/12/09, Lei Federal n. 6360/76, Decreto Federal n. 8077/13, Lei Estadual n. 1293/92, Resoluções – RDC n. 44, de 17/08/2009, RDC n. 67, de 08/10/2007, RDC n. 222, de 28/3/2018, Portaria SVS/MS 344, de 12/05/1998 e ainda a Resolução SESAU n. 584 de 11/02/2021, as empresas que desenvolvem o comércio atacadista de dispositivos médicos devem possuir / apresentar os seguintes documentos:

1. Cópia do CNPJ;
2. Cópia do Contrato Social consolidado contendo a última alteração, caso houver;
3. Cópia Alvará de Localização e Funcionamento atualizado;
4. Declaração das atividades desenvolvidas pela drogaria devidamente preenchida, datada e assinada pelo Responsável Técnico Farmacêutico e pelo Representante Legal da empresa (Formulário em anexo);
5. Obs.: cada atividade realizada deverá possuir POP específico.
6. Comprovante atualizado de higienização do reservatório de água que abastece o estabelecimento;
7. Comprovante atualizado da troca do elemento filtrante do filtro de água, caso houver;
8. Comprovante atualizado do controle químico de vetores e pragas urbanas que deverá ser realizado por empresa especializada e licenciada pela Vigilância Sanitária. Apresentar cópia da Licença Sanitária atualizada da empresa responsável pelo serviço;
9. Comprovante atualizado de manutenção dos equipamentos de climatização existentes no estabelecimento por firma especializada;
10. Cópia da Certidão de Inscrição Profissional do Farmacêutico emitida pelo CRF/MS;
11. Cópia da prova de relação contratual entre a empresa e o Farmacêutico com a respectiva assistência farmacêutica;
12. Termo de Responsabilidade Técnica devidamente preenchido e assinado pelo Farmacêutico (Formulário em anexo);
13. Cópia da Certidão de Regularidade expedida pelo CRF/MS atualizada ou documento que dispense a empresa de apresentá-la (liminar) junto com o quadro de farmacêuticos;
14. Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e/ou Autorização Especial (AE) em conformidade com a Licença Sanitária do estabelecimento;
15. Comprovante de cadastro da empresa e do Responsável Técnico Farmacêutico junto ao SNGPC;
16. Certificado de transmissão regular junto ao SNGPC;
17. Manual de Boas Práticas atualizado e em conformidade com a realidade do estabelecimento;
18. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) atualizados e em conformidade com a realidade do estabelecimento;
19. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS em conformidade com a realidade do estabelecimento e com a Resolução – RDC n. 222/2018;
20. Contrato atualizado com a empresa responsável pela coleta, transporte e disposição final dos Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) gerados no local;
21. Licença Ambiental da empresa contratada para o tratamento do resíduo gerado;
22. Comprovante atualizado de verificação e calibração do aparelho de pressão;



23. Comprovante atualizado de calibração dos termo-higrômetros existentes;
24. Relação de funcionários com os respectivos cargos/função, devidamente datada e assinada pelo representante legal;
25. Atestado de saúde ocupacional atualizado dos funcionários relacionados no item anterior;
26. Comprovante de vacinação contra hepatite B e tétano dos farmacêuticos e funcionários da limpeza;
27. Em caso de entrega de medicamentos, modelo do cartão ou material impresso equivalente, com o nome do farmacêutico, telefone e endereço do estabelecimento, contendo recomendação ao usuário para que entre em contato com o farmacêutico em caso de dúvidas ou para receber orientações relativas ao uso do medicamento;
28. Em caso de comercialização de medicamentos controlados e antimicrobianos, modelo do carimbo a ser utilizado no verso para registro das informações da dispensação;
29. Em caso de prestação de serviços farmacêuticos, modelo da Declaração de Serviço Farmacêutica a ser preenchida em duas vias a cada serviço prestado, em conformidade com o art. 81 da Resolução – RDC n. 44/2009.

Observações: Nos casos de equipamentos novos, com instalação recente inferior a 6 meses para atendimento dos itens 7 e 9, e inferior a 12 meses para o item 22, poderão ser apresentadas as notas fiscais dos mesmos.

Para Farmácias de Manipulação (além dos documentos relacionados acima):

30. Relação de equipamentos e instrumentos de medição utilizados na farmácia (quantidade e nº de série ou identificação);
31. Comprovante atualizado de manutenção e calibração dos equipamentos e instrumentos relacionados no item anterior;
32. Contrato com laboratório de controle de qualidade terceirizado e cronograma de envio das amostras (cópia);
33. Laudos de controle de qualidade terceirizado de água purificada, água potável e grupos manipulados na farmácia **dos últimos doze meses** conforme periodicidade estabelecida pela RDC 67/2007.

Anexo 1

Legislações específicas:

- Comércio Varejista de Medicamentos:

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas*);

RDC N. 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*);

RDC N. 67, de 8 de Outubro de 2007 (*Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficinais para Uso Humano em farmácias*);



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



RDC N. 222, de 28 de Março de 2018 (*Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências*);

RDC N. 22, de 29 de Abril de 2014 (*Dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, e dá outras providências*);

Portaria SVS/MS N. 344, de 12 de Maio de 1998 (*Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*).

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas legislações sanitárias vigentes e no Código Sanitário do Município de Campo Grande.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Setembro/2025