



**25. FARMÁCIA (MANIPULAÇÃO)**

DOCUMENTOS	INCLUSÃO	RENOV	ALT. END.	ALT. RESP. TÍC. (titular/substituto)	ALT RAZÃO SOCIAL	ALT. SÓCIOS	BAIXA	INCLUSÃO ATIVIDADE (serv. farm. e/ou vacinação)
Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES		X						X
Cópia da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA		X						
Cópia da Autorização Especial – AE/ANVISA (para manipular substâncias de controle especial)		X						
Cópia da carteira de vacina com as 3 doses da hepatite B (ou teste anti-HBs) e vacina do tétano								X
Cópia da carteira profissional do responsável técnico (titular/ substituto) no respectivo conselho regional	X			X				X
Cópia da rescisão de contrato de trabalho com responsável técnico (titular/ substituto) anterior				X			X	
Cópia do Cadastro de Pessoa Física - CPF e/ou Carteira de Identidade - RG. do responsável legal.	X				X	X		
Cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ	X		X		X			
Cópia do certificado de aprovação do projeto arquitetônico pela SVS	X		X					X
Cópia do certificado de controle integrado de pragas e vetores, acompanhado de cópia do Licenciamento Sanitário da empresa que realizou o serviço.	X	X	X					X
Cópia do certificado de limpeza de caixa d'água ou nota fiscal de compra caso o reservatório seja novo, acompanhado de cópia do Licenciamento Sanitário da empresa que realizou o serviço.	X	X	X					X
Cópia do certificado de limpeza do ar condicionado ou nota fiscal de compra caso o aparelho seja novo.	X	X	X					X
Cópia do certificado de regularidade da empresa junto ao respectivo conselho regional	X	X	X	X	X			X
Cópia do comprovante de curso de especialização (reconhecido pelo MEC) para manipulação de medicamentos homeopáticos	X	X		X				
Cópia do comprovante de pagamento da (s) taxa (s) por atos sanitários	X	X	X	X	X	X	X	X
Cópia do contrato de trabalho com responsável técnico (titular/ substituto)	X			X				X
Cópia do contrato social, requerimento de empresário, estatuto social ou atas e atos constitutivos e alterações. (para as renovações, apresentar somente as alterações)	X		X		X	X		
Cópia do documento de Licenciamento Sanitário do ano anterior		X						
Cópia do manual de boas práticas de manipulação em farmácia e procedimentos operacionais padrão (POPs)	X							
Cópia do status de transmissão no SNGPC		X						

**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL  
PREFEITURA MUNICIPAL DE SANTA MARIA  
SECRETARIA DE MUNICÍPIO DA SAÚDE  
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE**



Prefeitura Municipal de  
**SANTA MARIA**

Declaração caso realize ou não fracionamento de medicamentos industrializados	X	X		X				
Declaração dos serviços prestados pela farmácia de acordo com a RDC/ANVISA Nº 44/2009	X	X	X	X	X	X		X
Declaração e comprovante de destino dos medicamentos/ substâncias controladas							X	
Declaração emitida pelo responsável técnico contendo a relação dos grupos de atividades desenvolvidas de acordo com a RDC Nº 67/2007	X	X	X	X				
Documento de Licenciamento Sanitário atual, original			X	X	X		X	X
Ficha de Inscrição Declarada - FID 2 em 01 via (Renovações e Alterações se houver Alteração de Responsável Técnico, Sócio e Razão Social) (Anexo VII do Decreto Executivo Nº 16, de 02/02/2021).			X	X	X	X		X
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS	X							X
POPs das atividades pretendidas (com descrição dos equipamentos e comprovante de calibração atualizado desses)								X
Requerimento Padrão (Anexo VI do Decreto Executivo Nº 16, de 02/02/2021).	X	X	X				X	X

- ❖ **A AUTORIDADE SANITÁRIA PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.**
- ❖ **REQUERIMENTO PADRÃO, AUTO DECLARAÇÃO DE RISCO E FID 2 DISPONÍVEIS EM [www.santamaria.rs.gov.br](http://www.santamaria.rs.gov.br)**
- ❖ **APÓS PROTOCOLAR OS DOCUMENTOS ACOMPANHE SEU PROCESSO PELO SITE.**



### DECLARAÇÃO DE SERVIÇOS PRESTADOS – DROGARIAS E FARMÁCIAS

Segundo a legislação sanitária vigente, as atividades pleiteadas durante o peticionamento da Autorização de Funcionamento (AFE) da ANVISA de Farmácias e Drogarias (concessão, ampliação ou alteração de atividades) devem constar na Licença Sanitária emitida pela Vigilância Sanitária ou no relatório de inspeção anexado.

Licença Sanitária:    ( ) inclusão            ( ) renovação            ( ) inclusão de atividade

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO:

Razão Social: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_

CNPJ: \_\_\_\_\_

**DECLARAÇÃO DE ATIVIDADES DESENVOLVIDAS:** Declaro à Superintendência de Vigilância em Saúde, conforme determina a legislação sanitária vigente, que o estabelecimento acima identificado pretende (inclusão) ou desenvolve (renovação) as seguintes atividades (marcar com X, lembrando que cada item deve estar de acordo com a legislação para ser licenciado pela Vigilância Sanitária):

- 1 – Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial ( )
- 2 – Dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial ( )
- 3 – Manipulação de produtos oficinais ( )
- 4 – Manipulação de produtos magistrais ( )
- 5 – Prestação de serviços farmacêuticos:
  - 5.1 - Atenção farmacêutica:
    - 5.1.1 - Atenção farmacêutica domiciliar ( )
    - 5.1.2 - Aferição de parâmetros fisiológicos: temperatura corporal ( )    pressão arterial ( )
    - 5.1.3 - Aferição de parâmetro bioquímico: glicemia capilar ( )
    - 5.1.4 - Administração de medicamentos: injetáveis ( )    inalatórios ( )
  - 5.2- Perfuração de lóbulo auricular para colocação de brincos ( )
- 6 – Comércio de cosméticos, perfumes e produtos de higiene ( )
- 7 – Comércio de correlatos ( )
- 8 – Comércio de plantas medicinais ( ) **Obs.: Privativo de farmácias e ervanarias.**
- 9 – Comércio de alimentos permitidos pela legislação vigente (conforme disposto na Instrução Normativa – IN nº 09 de 17 de Agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias) ( )
- 10 – Dispensação de medicamentos não sujeitos a controle especial por meio remoto (tele-entrega) ( )
- 11 – Determinação de outros parâmetros bioquímicos e fisiológicos ( ) Quais: \_\_\_\_\_

Nome do Farmacêutico Responsável Técnico: \_\_\_\_\_

CRF/RS: \_\_\_\_\_

RG/CPF: \_\_\_\_\_

Ass: \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_



## PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DOS SERVIÇOS DE SAÚDE

<b>1. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO GERADOR</b>
Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Horários de funcionamento:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:

<b>2. IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA COLETORA</b>
Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:
Nº do registro do conselho de classe:
Nº da licença da FEPAM:

Razão Social/ Nome:
CNPJ:
Nome fantasia:
Endereço completo:
Município:
Estado:
CEP:
Telefone:
E-mail:
Atividade desenvolvida:
Nome do responsável legal:
Nome do responsável técnico:
Nº do registro do conselho de classe:
Nº da licença da FEPAM:
<b>Razão social/ Nome:</b> _____ <b>Rubrica:</b> _____

3. IDENTIFICAÇÃO E QUANTIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS				
Código dos resíduos	Descrição dos resíduos	Peso estimado em quilogramas (kg/coleta)	Frequência da coleta (nº de vezes/semana)	Destino final
A	Resíduo infectante ou biológico			
B	Resíduo Químico			
C	Rejeito Radioativo			
D	Resíduo comum			
E	Resíduo perfurocortante			

4. CLASSIFICAÇÃO DOS RESÍDUOS			
Grupo	Símbolo de identificação	Cor da embalagem	Características/ Exemplos
A	 Infectante	- Saco de cor branca leitosa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resíduos com possível presença de agentes biológicos que, por suas características, podem apresentar risco potencial de infecção, à saúde pública e ao meio ambiente.</li> <li>- Recipientes e materiais resultantes do processo de assistência à saúde, que não contenha sangue ou líquidos corpóreos na forma livre.</li> <li>- Peças anatômicas (órgãos e tecidos) e outros resíduos provenientes de procedimentos cirúrgicos ou de estudos anatomopatológicos ou de confirmação diagnóstica.</li> </ul>
B	 Químico	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Embalagem original ou embalagem resistente à ruptura;</li> <li>- Saco de cor laranja.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resíduos contendo substâncias químicas que podem apresentar risco à saúde pública ou ao meio ambiente;</li> <li>- Resíduos contendo metais pesados (Chumbo contido na embalagem do filme radiográfico).</li> <li>- Efluentes de processadores de imagem (reveladores e fixadores).</li> <li>- Restos de amálgama.</li> <li>- Produtos farmacêuticos.</li> </ul>
C	 Radioativo	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Rejeito sólido: recipientes de material rígido, forrado internamente com saco plástico resistente e identificado;</li> <li>- Rejeito líquido: bombas de material compatível com o líquido armazenado;</li> <li>- Rejeito perfurocortante: recipiente estanques, rígidos, com tampa, devidamente identificados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Quaisquer materiais resultantes de atividades humanas que contenham radionuclídeos em quantidades superiores aos limites de isenção especificados nas normas do CNEN e para os quais a reutilização é imprópria ou não prevista.</li> <li>- Enquadram-se neste grupo os rejeitos radioativos ou contaminados com radionuclídeos, provenientes de laboratórios de análises clínicas, serviços de medicina nuclear e radioterapia, segundo a resolução CNEN-6.05.</li> </ul>
D	 Comum	- Saco de cor azul ou preta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Resíduos que não apresentem risco biológico, químico ou radiológico à saúde ou ao meio ambiente, podendo ser equiparados aos resíduos domiciliares.</li> <li>- Papel de uso sanitário, absorventes higiênicos, sobras de alimentos e do preparo de alimentos, resíduos provenientes das áreas administrativas, peças descartáveis de vestuário, resíduo de gesso, caixas de luva ou outros, resíduos de varrição, flores, podas e jardins.</li> </ul>
E	 Perfurocortante	- Embalagem rígida, resistente à punctura, ruptura e vazamento, com tampa e identificada.	- Agulhas descartáveis, brocas, limas endodônticas, pontas diamantadas, lâminas de bisturi, instrumentais quebrados, etc.

Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_



<b>5. OBRIGAÇÕES LEGAIS</b>
<b>5.1. MANUSEIO E ACONDICIONAMENTO</b>
<b>5.1.1. Grupo A: Infectante ou Biológico</b>
<b>5.1.2. Grupo B: Resíduo Químico</b>
<b>5.1.3. Grupo C: Resíduo Radioativo</b>
<b>5.1.4. Grupo D: Resíduo Comum</b>
<b>5.1.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante</b>



Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_

**5.2. ARMAZENAMENTO TEMPORÁRIO**

**5.2.1. Grupo A: Infectante ou Biológico**

**5.2.2. Grupo B: Resíduo Químico**

**5.2.3. Grupo C: Resíduo Radioativo**

**5.2.4. Grupo D: Resíduo Comum**

**5.2.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante**



Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_

<b>5.3. ARMAZENAMENTO EXTERNO</b>
<b>5.3.1. Grupo A: Infectante ou Biológico</b>
<b>5.3.2. Grupo B: Resíduo Químico</b>
<b>5.3.3. Grupo C: Resíduo Radioativo</b>
<b>5.3.4. Grupo D: Resíduo Comum</b>
<b>5.3.5. Grupo E: Resíduo Perfurocortante</b>





Razão social/ Nome: \_\_\_\_\_ Rubrica: \_\_\_\_\_

**5.4. TRANSPORTE INTERNO**

O traslado dos resíduos dos pontos de geração até o abrigo temporário ou até o abrigo externo, deve ser realizado em horário que não haja atendimento. Devendo utilizar equipamentos de proteção individual (EPI) correspondentes.

**5.5. TRANSPORTE EXTERNO**

O traslado dos resíduos do abrigo temporário ou do abrigo externo até o veículo de coleta deve ser realizado em rota fixa pré-estabelecida, de preferência pelo exterior da unidade, se necessário passar pelo interior da unidade que seja realizado em horário que não haja atendimento.

**5.6. CAPACITAÇÃO DA EQUIPE**

O serviço deve manter um programa de educação continuada para os trabalhadores e todos os envolvidos nas atividades de gerenciamento de resíduos. As capacitações deverão ser registradas em livro específico para registro de atividades de educação permanente bem como compor o planejamento anual de atividades desenvolvidas.

**5.7. SAÚDE E SEGURANÇA OCUPACIONAL**

Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) usados no manuseio dos resíduos (quais):



---

Responsável Legal

---

Responsável Técnico

---

CPF e/ou CI (RG)

---

CPF e/ou CI (RG)

## BIBLIOGRAFIA

Para fins de atendimento de apresentação do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde, deverão ser observadas as seguintes Legislações e Normas Técnicas:

**LEI FEDERAL Nº 9605/98** – Dispõe sobre crimes ambientais.

**RESOLUÇÃO CONAMA Nº 01/86** – Estabelece definições, responsabilidade, critérios básicos, e diretrizes da avaliação do impacto ambiental, determina que aterros sanitários, processamento e destino final de resíduos tóxicos ou perigosos são passíveis de avaliação.

**RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/88** – Especifica licenciamento de obras de unidade de transferências, tratamento e disposição final de resíduos sólidos de origem domésticas, públicas, industriais e de origem hospitalar.

**RESOLUÇÃO CONAMA Nº 05/93** – dispõe sobre destinação dos resíduos sólidos de serviço de saúde, portos, aeroportos, terminais rodoviários e ferroviários. Onde define a responsabilidade do gerador quanto o gerenciamento dos resíduos desde a geração até a disposição final.

**RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/2005** – Dispõe sobre o tratamento a destinação final dos resíduos dos serviços de saúde.

**RESOLUÇÃO ANVISA RDC 222/18** – Regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

**NBR 10.004/87** – Classifica os resíduos sólidos quanto aos seus riscos potenciais ao meio ambiente e à sua saúde.

**NBR 7.500/87** – Símbolos de risco e manuseio para o transporte e armazenamento de resíduos sólidos.

**NBR 12.235/92** – Armazenamento de resíduos sólidos perigosos definidos na NBR 10004 – procedimentos.

**NBR 12807/93** – Resíduos de serviços de saúde – terminologia.

**NBR 12808/93** – Resíduos de serviços de saúde – classificação.

**NBR 12809/93** – Manuseio de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

**NBR 12810/93** – Coleta de resíduos de serviços de saúde – procedimentos.

**NBR 12980/93** – Coleta, varrição e acondicionamento de resíduos sólidos urbanos terminologia.

**NBR 11.175/90** – Fixa as condições exigíveis de desempenho do equipamento para incineração de resíduos sólidos perigosos.

**NBR 13.853/97** – Coletores para resíduos de serviços de saúde perfurantes ou cortantes – requisitos e métodos de ensaio.

**CNEN – NE 6.05/98** gerência dos rejeitos radioativos.