

ESTADO DE SANTA CATARINA
Secretaria de Estado da Saúde
Superintendência de Vigilância em Saúde
Diretoria de Vigilância Sanitária

RESOLUÇÃO NORMATIVA Nº 009/DIVS/SES – DE 29/10/2018

A DIRETORA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições que lhe conferem o inciso I do art. 44 do Regimento Interno, aprovado pelo Decreto Estadual nº 4.793/94; e,

Considerando a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

Considerando a Lei Estadual nº 6.320, de 20 de dezembro de 1983, que dispõe sobre as normas gerais de saúde, estabelece penalidades e dá outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências;

Considerando o Decreto Federal nº 74.170, de 10 de junho de 1974, que dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos;

Considerando a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que aprova o regulamento técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e suas atualizações ou outra que vier substituí-la;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 20, de 05 de maio de 2011, que dispõe sobre o controle à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isolada ou em associação e suas atualizações;

Considerando a Portaria Federal nº 06, de 01 de fevereiro de 1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 222, de 28 de março de 2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências, ou outra que vier a substituí-la;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 17, de 28 de março de 2013, que dispõe sobre os critérios para petição de Autorização de Funcionamento (AFE) e de Autorização Especial (AE) de farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados - SNGPC, revoga a Resolução da Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que 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;

Considerando a Lei Estadual nº 16.473, de 23 de setembro de 2014, que dispõe sobre a prestação de serviços farmacêuticos pelas farmácias e drogarias e adota outras providências;

Considerando a Lei Federal nº 13.021, de 8 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas;

Considerando a Instrução Normativa nº 09, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre a relação de produtos permitidos para dispensação e comercialização em farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014, que dispõe sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com o medicamento de referência;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 80, de 11 de maio de 2006, que dispõe sobre o fracionamento de medicamentos por farmácias e drogarias;

Considerando a Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos;

Considerando a Portaria Estadual nº 556, de 14 de julho de 2016, que estabelece normas técnicas para o credenciamento, licenciamento e funcionamento de salas de vacinação públicas, privadas e salas de prestação de serviço farmacêutico de aplicação de vacinas no Estado de Santa Catarina.

RESOLVE:

Art. 1º Instituir o Roteiro Padrão de Autoinspeção em Drogarias – RPAID.

§ 1º É obrigatório o preenchimento do Roteiro Padrão de Autoinspeção para Drogarias – RPAID para apresentação por parte dos estabelecimentos objetos desta norma, como documento oficial complementar para petição de concessão/renovação de alvará sanitário.

§ 2º Torna-se obrigatória a avaliação do RPAID por todas as Vigilâncias Sanitárias do Estado de Santa Catarina como documento necessário e complementar para fins de concessão/renovação do Alvará Sanitário.

Art. 2º Para efeito desta Resolução Normativa são adotadas as seguintes definições:

- Alvará sanitário: documento expedido pelo órgão de vigilância sanitária competente que autoriza o funcionamento de estabelecimentos e atividades sujeitos à vigilância sanitária;
- Concessão de alvará sanitário: deferimento de alvará sanitário para início das atividades solicitadas;
- Farmácia sem manipulação de fórmulas ou Droguaria: estabelecimento de dispensação e comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos em suas embalagens originais;
- Não Conformidade: deficiência relativa às Boas Práticas Farmacêuticas identificada quando da realização da avaliação do RPAID;
- Não Conformidade Crítica: Não Conformidade que provavelmente resulte em um risco latente ou imediato à saúde;
- Não Conformidade Maior: Não Conformidade que resulta em não assegurar a manutenção da qualidade e segurança dos produtos disponibilizados e dos serviços prestados em drogarias;
- Não Conformidade Menor: Não Conformidade sem probabilidade de agravo à saúde da população e que não possa ser categorizada como Crítica ou Maior;
- Responsável legal: pessoa física designada em estatuto, contrato social ou ata de constituição incumbida de representar a empresa, ativa e passivamente, nos atos judiciais e extrajudiciais;
- Responsável técnico: profissional legalmente habilitado pelo respectivo conselho profissional para a atividade que a empresa realiza na área de produtos abrangidos por esta Resolução;
- Renovação de alvará sanitário: deferimento de alvará sanitário por um novo período de exercício das atividades solicitadas;
- Roteiro Padrão de Autoinspeção para Drogarias (RPAID): documento a ser preenchido pelas drogarias para fins de concessão/renovação do Alvará Sanitário sem inspeção prévia no Estado de Santa Catarina.

Art. 3º Esta Resolução não se aplica aos seguintes estabelecimentos:

- I - Farmácias com Manipulação de Fórmulas Magistrais e Oficiais;
- II - Farmácias privativas de unidade hospitalar ou de qualquer outra equivalente de assistência médica;
- III - Droguaria sem profissional responsável técnico homologado pelo CRF/SC;
- IV - Postos de Medicamentos;
- ~~V - Droguaria com atividade de Prestação de Serviço Farmacêutico de Aplicação de Vacinas (Revogado pela RN nº 11/DIVS/SES de 22/11/2018)~~

Art. 4º Para o petição de concessão de Alvará Sanitário Inicial das Drogarias será obrigatório o preenchimento do RPAID, devendo constar todos os documentos necessários para a concessão determinados pela Vigilância Sanitária competente.

§ 1º Fica obrigatória a inspeção pela autoridade sanitária competente, quando do deferimento do Alvará Sanitário Inicial.

Art. 5º O preenchimento do RPAID deve ser realizado pelo estabelecimento, via *online*, através do sistema digital SIERBPpharma, disponível em www.vigilanciasanitaria.sc.gov.br, e anexado juntamente com os respectivos documentos complementares, para fins de concessão/renovação de Alvará Sanitário.

Art. 6º O disposto nesta Resolução se aplica às Drogarias do Estado de Santa Catarina.

Art. 7º O petição para renovação do Alvará Sanitário deverá ocorrer em até 120 dias antes do vencimento do mesmo.

DO ROTEIRO:

Art. 8º O RPAID é constituído pelos seguintes documentos:

- I - Roteiro com questões objetivas, disponível no sistema SIERBPpharma, preenchido *online*, que ficará disponível no site www.vigilancia_sanitaria.sc.gov.br;
- II - Termo de Responsabilidade disponível no sistema SIERBPpharma, preenchido *online*.

Parágrafo Único. O RPAID é baseado nas legislações vigentes e no risco associado relacionado às Drogarias.

Art. 9º O RPAID e o Termo de Responsabilidade, devidamente preenchidos, datados e assinados pelo Responsável Técnico e pelo Representante Legal, bem como os demais documentos exigidos para o petição do Alvará Sanitário devem ser obrigatoriamente encaminhados ao órgão competente, de acordo com as atividades solicitadas.

Art. 10 O Roteiro é composto por questões fechadas, baseadas em artigos específicos das legislações vigentes.

Art. 11 O RPAID é composto pelos seguintes módulos:

- I - Regularização;
- II - Boas Práticas Farmacêuticas;
- III - Estrutura Física;
- IV - Responsável Técnico;
- V - Dispensação de Medicamentos;
- VI - Aquisição, armazenamento e recebimento de produtos;
- VII - Resíduos e controle de Vetores e Pragas;
- VIII - Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;
- IX - Medicamentos Antimicrobianos;
- X - Dispensação Remota;
- XI - Aplicação de Vacinas;
- XII - Fracionamento de Medicamentos;
- XIII - Serviços Farmacêuticos.

DA RESPONSABILIDADE DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA COMPETENTE

Art. 12 A autoridade sanitária competente deve:

§ 1º Verificar a avaliação indicada pelo Sistema Digital SIERBPpharma e demais documentos encaminhados pela Drogaria conforme classificação abaixo:

I - Deferido para concessão/renovação do Alvará Sanitário:

- a) Quando não é identificada nenhuma NC;
- b) Quando são identificadas 12 (doze) ou menos NC menores;
- c) Quando são identificadas 06 (seis) ou menos NC maiores.

II - Indeferido para concessão/renovação do Alvará Sanitário:

- a) Quando é identificada 01 (uma) ou mais NC críticas;
- b) Quando são identificadas mais de 12 (doze) NC menores;
- c) Quando são identificadas mais de 06 (seis) NC maiores.

§ 2º Assinar e anexar ao processo de peticionamento de concessão/renovação de alvará sanitário o Termo de Despacho emitido pelo SIERBPpharma.

§ 3º Quando do indeferimento da concessão/renovação do alvará Sanitário como resultado da avaliação, realizar inspeção sanitária no estabelecimento.

§ 4º Tomar as medidas sanitárias cabíveis quanto as não conformidades apontadas pelo SIERBPpharma.

§ 5º Quando o estabelecimento informar que não cumpre um item categorizado como CRÍTICO, o mesmo deve sofrer inspeção prioritária.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 13 Para as drogarias que realizaram o peticionamento da concessão/renovação do alvará sanitário em data anterior ao início da vigência desta resolução, e que ainda não sofreram inspeção sanitária, estão sujeitas a aplicação deste regulamento.

Art. 14 As drogarias licenciadas através da utilização do RPAID podem, a qualquer momento, ser inspecionadas para verificação do cumprimento das Boas Práticas Farmacêuticas.

Parágrafo Único. As equipes de inspeções de vigilância sanitária devem ser compostas por no mínimo um farmacêutico devidamente credenciado para atuar na inspeção.

Art. 15 As informações prestadas pelos estabelecimentos no RPAID são presumidas como verdadeiras, e seu preenchimento com informações inverídicas constitui infração sanitária, estando o estabelecimento sujeito às sanções cabíveis.

Art. 16 Em inspeção sanitária, quando constatada inconsistência nas informações prestadas no RPAID o estabelecimento estará sujeito às sanções cabíveis.

Art. 17 Não serão aceitos RPAID e Termo de Responsabilidade com rasuras, ilegíveis ou sem as devidas assinaturas.

Art. 18 Todos os atos normativos mencionados nesta Resolução Normativa, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

Art. 19 O descumprimento das determinações contidas nesta Resolução Normativa constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades previstas na Lei Estadual 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 20 Todos os estabelecimentos objeto desta Resolução Normativa devem atender ao disposto nas legislações municipais referente a edificações, uso e ocupação do solo e demais legislações municipais e estaduais pertinentes ao assunto.

Art. 21 Esta Resolução Normativa entra em vigor 60 (sessenta) dias após a sua publicação.

Florianópolis, 29 de outubro de 2018.

RAQUEL RIBEIRO BITTENCOURT
Diretora de Vigilância Sanitária/SES