

## Orientação Farmacêutica Licença Sanitária – Farmácias e Drogarias

### Cabeçalho com dados do farmacêutico orientado e empresa ao qual é vinculado

Nesta data, o(a) profissional acima mencionado(a), foi orientado(a) sobre a legislação que abaixo segue, tendo em vista que no ato da inspeção fiscal não foi verificada a Licença Sanitária, documento obrigatório conforme as normas vigentes.

O(a) profissional foi orientado(a) que conforme a legislação vigente é obrigatório que a farmácia (com ou sem manipulação de fórmulas) possua licenciamento sanitário para seu funcionamento. Sendo assim, faz-se necessário providenciar a devida licença junto ao órgão sanitário competente.

A legislação que atualmente regulamenta os procedimentos para licenciamento sanitário dos estabelecimentos no Estado de São Paulo é a Portaria CVS nº 01/2020.

Aproveite as capacitações e atualizações online disponibilizadas no formato EAD pelo CRF-SP.  
Acesse a Academia Virtual de Farmácia: <http://ensino.crfsp.org.br/moodle/>

O(a) profissional foi orientado(a) sobre a legislação abaixo:

**Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014** - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

**Art. 6º** Para o funcionamento das farmácias de qualquer natureza, exigem-se a autorização e o licenciamento da autoridade

competente, além das seguintes condições:

*I - ter a presença de farmacêutico durante todo o horário de funcionamento;*

*II - ter localização conveniente, sob o aspecto sanitário;*

*III - dispor de equipamentos necessários à conservação adequada de imunobiológicos;*

*IV - contar com equipamentos e acessórios que satisfaçam aos requisitos técnicos estabelecidos pela vigilância sanitária.*

**Resolução RDC nº 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.

**Art. 2º** *As farmácias e drogarias devem possuir os seguintes documentos no estabelecimento:*

*I - Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) expedida pela Anvisa;*

*II - Autorização Especial de Funcionamento (AE) para farmácias, quando aplicável;*

*III - Licença ou Alvará Sanitário expedido pelo órgão Estadual ou Municipal de Vigilância Sanitária, segundo legislação vigente;*

*IV - Certidão de Regularidade Técnica, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia da respectiva jurisdição; e*

*V - Manual de Boas Práticas Farmacêuticas, conforme a legislação vigente e as especificidades de cada estabelecimento.*

**§1º** *O estabelecimento deve manter a Licença ou Alvará Sanitário e a Certidão de Regularidade Técnica afixados em local visível ao público.*

**Resolução RDC nº 67, de 08 de outubro de 2007** - Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias - Anexo I Boas Práticas De Manipulação Em Farmácias

**15.5. Documentação** - *A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.*

**15.5.1.** *A licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária local, a Autorização de Funcionamento e, quando for o caso, a Autorização Especial expedida pela ANVISA, devem estar afixadas em local visível, e a inspeção para concessão da licença deve levar em conta o(s) grupo(s) de atividades para os quais a farmácia pode ser habilitada.*

**Portaria CVS 1, de 22 de julho de 2020** - Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – Sevisa, o licenciamento sanitário dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.

**Resolução CFF nº 724, de 29 de abril de 2022** - Código de Ética - Seção I

*Art. 10 - Todos os inscritos devem cumprir as disposições legais e regulamentares que regem a prática profissional no país, inclusive aquelas previstas em normas sanitárias, sob pena de aplicação de sanções disciplinares e éticas regidas por este regulamento.*

*Art. 12 - É direito do farmacêutico:*

*VI - ter acesso a todas as informações técnicas e ferramentas tecnológicas existentes, relacionadas ao seu local de trabalho e ao pleno exercício da profissão, relativas ao período em que esteve no desempenho de suas atribuições;*

*Art. 15 - Todos os inscritos em um CRF, independentemente de estar ou não no exercício efetivo da profissão, devem:*

*III - exercer a profissão respeitando os atos, as diretrizes, as normas técnicas e a legislação vigentes;*

*Art. 18 - É proibido a todos os inscritos no CRF:*

*XVI - exercer deliberadamente a profissão em estabelecimento não registrado/cadastrado ou não licenciado nos órgãos do exercício profissional e/ou de fiscalização sanitária;*

*XVIII - omitir-se ou acumpliciar-se com os que exercem ilegalmente a atividade farmacêutica ou com profissionais ou instituições que pratiquem atos ilícitos em qualquer das suas áreas de abrangência;*

**O (a) profissional se compromete a regularizar a situação e adotar providências para que a irregularidade não volte a ocorrer.**

---

Farmacêutico (a) orientado (a)

---

Farmacêutico (a) Fiscal do CRF-SP