

ANEXO V

NOTAS:

(1) INDÚSTRIAS (Agrupamentos 05 a 08 - Sub grupo A - Grupo I do Anexo I)

Nota: No caso de INDÚSTRIA / FABRICAÇÃO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (ALOPÁTICAS E HOMEOPÁTICAS) DE USO VETERINÁRIO (2453-8/00) que envolve a utilização de substâncias ou produtos de controle especial, deve apresentar também:

- Cópia da autorização ou licença de funcionamento emitida pelo órgão competente do Ministério da Agricultura;
- Cópia de documento emitido pelo órgão competente do Ministério da Agricultura, onde conste o nome do responsável técnico;
- Relação de substâncias e produtos de controle especial e, respectivas formas farmacêuticas, que a empresa deve trabalhar;
- Fluxograma de produção.

(2) COMÉRCIO ATACADISTA (Agrupamentos 14 a 19 - Sub grupo E - Grupo I do Anexo I)

Nota: No caso de COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIO (5145-4/02) envolver substâncias ou produtos de controle especial, deve apresentar também:

- Cópia da autorização ou licença de funcionamento emitida pelo órgão competente do Ministério da Agricultura;
- Cópia de documento emitido pelo órgão competente do Ministério da Agricultura, onde conste o nome do responsável técnico;
- Relação de substâncias e/ou produtos de controle especial e, respectivas formas farmacêuticas, que a empresa deve trabalhar.

(3) SEDE DE EMPRESA E UNIDADE ADMINISTRATIVA LOCAL (Agrupamentos 14 a 19 - Sub grupo E - Grupo I do Anexo I) – Trata-se de empresa importadora de produtos relacionados à saúde, cujo armazenamento é feito em depósito de terceiros.

(4) POSTO DE MEDICAMENTOS (5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo F – Grupo I do Anexo I) – Deve apresentar também uma declaração da prefeitura local de que no raio de 3km não existe farmácia ou drogaria legalizada e que a região possui características de zona rural ou suburbana.

(5) O COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS (Agrupamento 21 – Sub grupo F - Grupo I do Anexo I) e a DROGARIA VETERINÁRIA que comercializa produtos de controle especial (5241-8/06) - devem atender as mesmas exigências estabelecidas para o Comércio Varejista de Medicamentos de uso humano – DROGARIA (5241-8/01), quanto às instalações e constituição da empresa.

(6) DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS DE SERVIÇO VETERINÁRIO (8520-0/00 - Agrupamento 26 – Sub grupo B – Grupo III do Anexo I) – que utiliza produtos de controle especial, este deve atender as mesmas exigências estabelecidas para o Dispensário de Medicamentos de uso humano.

(7) A apresentação dos documentos regulamentados pela Portaria CVS 15/02, atende ao disposto no artigo 7.º da presente portaria e, tem por finalidade, a emissão de **Laudo Técnico de Avaliação - LTA, fornecido pelo órgão de vigilância sanitária competente, a ser apresentado no momento da solicitação.**

(7.A) DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS – Apresentar os documentos referentes ao estabelecimento onde estiver instalado.

(7.B) TRANSPORTADORA QUE NÃO POSSUI LOCAL DESTINADO A ARMAZENAMENTO – Fica dispensada a apresentação destes documentos.

(8) Fornecido pelo órgão de vigilância sanitária competente.

(8.A) DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS – Apresentar o LTA do estabelecimento onde estiver instalado.

(8.B) TRANSPORTADORA QUE NÃO POSSUI LOCAL DESTINADO A ARMAZENAMENTO – Fica dispensada a apresentação deste documento.

- (9) **DISPENSA DE TAXAS** – As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.
- (10) **CONTRATO SOCIAL** – Com o objetivo da atividade requerida claramente explicitado e, registrado nos seguintes órgãos, conforme o caso:
- JUCESP - quando se tratar de empresa: Sociedade Anônima (S/A), Sociedade Civil (S/C), Microempresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP).
 - CARTÓRIO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS - quando tratar-se de Sociedade Civil (S/C).
- (11) **COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO PROFISSIONAL E VÍNCULO EMPREGATÍCIO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO.**
- Cópia das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo Conselho Regional ou, cópia – frente e verso – da célula de identidade profissional;
 - Cópia das páginas da foto, da identificação e do contrato da carteira profissional ou, cópia do contrato de trabalho registrado em Cartório de Títulos e Documentos. Fica dispensada a apresentação deste documento quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento.
- (11.A) No caso de EMPRESA TRANSPORTADORA (**Agrupamento 22 – Sub grupo G - Grupo I do Anexo I**) de produtos farmacêuticos (medicamentos, drogas, insumos), comprovar a assistência do profissional farmacêutico para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Produtos.
- (11.B) No caso de FARMÁCIA HOMEOPÁTICA (**5241-8/03 - Agrupamento 21 – Sub grupo F – Grupo I do Anexo I**) o responsável técnico deve apresentar documento que comprove a especialização em homeopatia.
- (11.C) No caso de POSTO DE MEDICAMENTOS (**5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo F – Grupo I do Anexo I**), anexar também, declaração de dois farmacêuticos inscritos no Conselho regional de Farmácia de São Paulo - CRF/SP, atestando o conhecimento do responsável, que deve ser sócio ou proprietário no ramo de medicamentos. No caso do responsável ser oficial ou auxiliar de farmácia, fica isenta a apresentação deste documento, devendo apresentar uma cópia da folha de identificação da carteira do CRF/SP.
- (11.D) Quando o responsável for Oficial de Farmácia Provisionado, no caso de DROGARIA (**5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo F – Grupo I do Anexo I**), anexar também, cópia da folha da carteira onde conste anotação da sua categoria e, obrigatoriamente, da sua situação de sócio ou proprietário da firma.
- (11.E) Nos casos de DROGARIA VETERINÁRIA (**5241-8/06 - Agrupamento 21 – Sub grupo F – Grupo I do Anexo I**) e de DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS DE SERVIÇO VETERINÁRIO (**8520-0/00 - Agrupamento 26 –Sub grupo B - Grupo III do Anexo I**) que utiliza produtos de controle especial somente de uso veterinário, é facultado ao médico veterinário a responsabilidade técnica.
- (12) **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS SOBRE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE PRODUTOS** – Deve ser fornecido pelo titular do registro ou da distribuidora contratante, principalmente para aqueles que necessitem de condições especiais.
- (13) **CERTIFICADO E PROPOSTA DE SERVIÇO** – deve atender a Port. CVS 09/00.