

***RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1.758 DE 03 DE JUNHO DE 2011.**

Dispõe sobre a concessão de Revalidação de Licença de Funcionamento Sanitário de Farmácias sem Manipulação e Drogarias, no âmbito do município do Rio de Janeiro, na forma que menciona.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso de suas atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

CONSIDERANDO a premência de desburocratizar e tornar mais racional, eficiente e ágil a concessão das revalidações de licença de funcionamento sanitário das empresas que menciona, de criar mecanismos facilitadores que permitam dar agilidade ao licenciamento das atividades que menciona;

CONSIDERANDO a Lei 5991/73, de 17 de dezembro de 1973,

CONSIDERANDO o Artigo 22, Parágrafo 2º, do Decreto 74170/74, de 10 de junho de 1974,

CONSIDERANDO a Lei Federal 6437/77, de 20 de agosto de 1977,

CONSIDERANDO a Resolução ANVISA nº 1, de 13 de janeiro de 2010,

CONSIDERANDO o artigo 6º ,da Resolução SMG 693/04, de 17 de agosto de 2004,

CONSIDERANDO a importância de ofertar à população um serviço público de qualidade, facilitando o atendimento ao cidadão, oferecendo mecanismos simples, fáceis e acessíveis para os procedimentos administrativos de licenciamento sanitário,

RESOLVE

Art.1º As empresas que atuam nos segmentos mencionados nos considerandos da presente resolução e que já possuam licença inicial, obtida a qualquer tempo por processo tradicional, poderão solicitar, em processo específico, a ser instruído na Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses – SUBVISA, a emissão da revalidação de sua licença de funcionamento, em caráter excepcional, para o ano em curso.

Art. 2º Para solicitar a referida revalidação, a empresa deverá instruir processo específico, juntando cópia legível de todos os documentos elencados a seguir, com todas as folhas rubricadas pelo Representante Legal do Estabelecimento:

I - Requerimento de revalidação de licença em caráter excepcional, assinado pelo Representante Legal da Empresa ou pelo Responsável Técnico, constante do anexo I;

II - Cópia do Alvará de Licença para Estabelecimento;

III - Cópia do Certificado de Regularidade do Conselho Regional de Farmácia do ano em curso ou, caso não tenha ocorrido alteração de responsabilidade técnica, o Certificado de Regularidade do ano anterior, juntamente com a comprovação de pagamento da anuidade do Conselho Regional de Farmácia da Empresa e do(s) Responsável(eis) Técnico(s) relativo ao ano em curso;

IV - Roteiro de auto- inspeção, conforme modelo constante do anexo II, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico e endossado pelo Representante Legal da Empresa;

V - Cópia da Licença Inicial;

VI - Cópia da última revalidação de licença emitida, quando houver;

VII - Complemento de licença, conforme modelo constante do anexo III, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Técnico e endossado pelo Representante Legal da empresa, relatando as atividades praticadas pela empresa.

Art. 3º A presente solicitação deverá ser autuada no Protocolo Geral da Subsecretaria de Vigilância Sanitária, localizado à Rua do Lavradio, nº 180, 3º andar, Centro, no horário de 9 às 16 h.

Art. 4º A revalidação solicitada será emitida de forma administrativa, a critério da S/SUBVISA, após avaliação do processo específico, devidamente instruído.

Art. 5º Os estabelecimentos contemplados com esse tipo de revalidação de licença poderão ter sua revalidação cancelada ou revogada, quando verificada situação de risco à saúde, reincidência de descumprimento das determinações das autoridades sanitárias, inexatidão de qualquer declaração ou documentação exigida ou constatação de inconformidades.

Art. 6º A situação adversa mencionada no artigo anterior será informada ao Órgão Federal – Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, para repercussão nas Autorizações, por ventura, já concedidas.

Art. 7º Os estabelecimentos serão fiscalizados a qualquer tempo a fim de se verificar a manutenção das condições que possibilitaram a emissão da presente revalidação de licença.

Parágrafo único. O profissional de Vigilância Sanitária terá acesso aos documentos do estabelecimento com o propósito de desempenhar suas atribuições funcionais.

Art. 8º A constatação de qualquer discrepância entre o informado pelo requerente e a realidade existente no estabelecimento sujeitará o infrator às penalidades previstas na legislação vigente, levando-se em conta a gravidade do caso.

Art. 9º A concessão da Revalidação de Licença de Funcionamento não cessa a evolução do processo tradicional que terá seu curso regular, recebendo anotação dessa ocorrência.

Art. 10º Ao término da avaliação de caráter administrativo, o processo terá publicação de deferimento, emissão de documento alusivo e posterior arquivamento.

Art. 11º Objetiva-se somente atender à finalidade comercial com fornecedores, bem como apresentação em processos concessórios de prosseguimento nas esferas Federal, Estadual e Municipal, no âmbito da Vigilância Sanitária.

Art. 12º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação e terá o prazo de vigência de 180 (cento e oitenta) dias a contar da data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 03 de junho de 2011

HANS FERNANDO ROCHA DOHMANN

* Republicada em 10 de junho de 2011, por correção no D. O. RIO de 06/06/2010