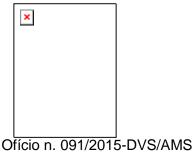


JUSTIFICATIVA BAIXA DA VIGILÂNCIA

A empresa esclarece que a empresa Nortis encontra-se localizada no município de Londrina e que, conforme esclarecido pela Vigilância Sanitária deste município por meio dos Ofícios encaminhados em 2015 e disponibilizados em anexo, "cabe ressaltar que também não serão emitidos certidões de baixa ou ingresso de responsabilidade técnica para os estabelecimentos citados acima, exceto farmácia e drogarias".

Assim, a empresa esclarece que este documento não é aplicável para solicitação de baixa de responsabilidade técnica perante este CRF-PR, visto não ser emitido pela Vigilância Sanitária do município, e que entende que todos os documentos foram disponibilizados para análise do pleito por este i. Conselho.



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE ESTADO DO PARANÁ

Londrina, 06 de novembro de 2015.

Prezado(a) Senhor(a)

A Diretoria de Vigilância em Saúde do Município de Londrina vem comunicar que não consta nas normas que regulamentam as atividades fabricação, distribuição e comércio de produtos sujeito à vigilância sanitária a obrigatoriedade de efetuar ingresso ou baixa de responsabilidade técnica perante a Vigilância Sanitária Municipal, com exceção das farmácias e drogarias regulamentadas pela Resolução Estadual 590/2014, Art. 20 que dispõe sobre as exigências de ingresso e baixa de RT junto ao órgão de Vigilância Sanitária competente.

Demais normas como Lei Federal 6.360/1976, Art.53, Decreto Estadual 5.711/2002, Art. 422 e outras específicas preveem que as empresas ficam obrigadas a manter responsáveis técnicos legalmente habilitados de forma suficiente, qualitativa e quantitativamente, para a adequada cobertura das diversas espécies de produção ou processos em cada estabelecimento devidamente regularizados junto respectivo Conselho de Classe.

Desta forma, informamos que não será protocolado requerimentos de baixa ou ingresso de RT nesta VISA para estabelecimentos com as atividades de indústria e distribuidora de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, gases medicinais, cosméticos e saneantes pelo fato de não haver previsão legal que sustente a obrigatoriedade de baixa ou ingresso perante a vigilância sanitária local, para todos os estabelecimentos citados, exceto farmácia e drogarias, que terão seus pedidos de ingresso ou baixa avaliados por esta VISA, conforme previsto em norma vigente.

Diante do exposto, cabe ressaltar que também não serão emitidos certidões de baixa ou ingresso de responsabilidade técnica para os estabelecimentos citados acima, exceto farmácia e drogarias.

Atenciosamente,

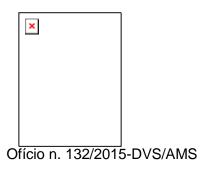
Léia PereiraDiretoria de Vigilância em Saúde

Rogério Prudêncio Lampe Gerência de Vigilância Sanitária

Ciente:

Gilberto Berguio MartinDiretor Superintendente
Autarquia Municipal de Saúde

Ao **Conselho Regional de Farmácia** Rua Senador Souza Naves, 612 Sala 12, 1º Andar - Centro CEP 85.812-111 Londrina - PR



PREFEITURA DO MUNICÍPIO DE LONDRINA AUTARQUIA MUNICIPAL DE SAÚDE ESTADO DO PARANÁ

Londrina, 01 de dezembro de 2015.

Prezado (a) Senhor (a)

A Diretoria de Vigilância em Saúde do Município de Londrina vem reiterar o Ofício nº 091/2015-DVS/AMS, o qual informa que não serão protocolados requerimentos de baixa ou ingresso de RT nesta VISA para estabelecimentos com as atividades de indústria e distribuidora de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, gases medicinais, cosméticos, saneantes e **farmácias hospitalares** pelo fato de não haver previsão legal que sustente a obrigatoriedade de baixa ou ingresso perante a vigilância sanitária local.

Informamos que **não** consta na Resolução SESA nº 321, de 14/06/2004, que regulamenta a atividade em estabelecimentos hospitalares, a obrigatoriedade de efetuar ingresso ou baixa de responsabilidade técnica do profissional farmacêutico perante a Vigilância Sanitária Municipal.

Esclarecemos que, durante inspeção anual de rotina na farmácia hospitalar, são verificadas as exigências da Resolução nº 321/2004, a conformidade dos produtos controlados frente a Portaria 344/98 e as exigências da Lei Federal 6.360/1976, Art.53 e Decreto Estadual 5.711/2002, Art. 422 quanto a obrigatoriedade de manter responsável técnico legalmente habilitado e regularizado junto ao CRF.

Desta forma, ratificamos que somente as **farmácia e drogarias comerciais**, terão seus pedidos de ingresso ou baixa avaliados por esta VISA, conforme previsto na Resolução Estadual 590/2014, Art. 20 que dispõe sobre as exigências de ingresso e baixa de RT junto ao órgão de Vigilância Sanitária e somente serão emitidos certidões de baixa ou ingresso de responsabilidade técnica para as farmácia e drogarias comerciais.

Atenciosamente.

Léia Pereira

Diretoria de Vigilância em Saúde

Rogério Prudêncio Lampe Gerência de Vigilância Sanitária

Ciente:

Gilberto Berguio Martin

Diretor Superintendente Autarquia Municipal de Saúde

Ao

Conselho Regional de Farmácia

Rua Senador Souza Naves, 612 Sala 12, 1º Andar - Centro CEP 85.812-111 Londrina - PR