



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DROGARIA

LICENÇA SANITÁRIA- INICIAL:

1. **REQUERIMENTO de solicitação do interessado** (disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/09/Requerimento-alteracao-servico-de-vacinacao.doc>);
2. **CNPJ** – Atualizado
3. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
4. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa com sua última alteração;
5. **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
6. **CPF E RG** – Do responsável legal e do responsável técnico;
7. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
8. **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ) e comprovante de pagamento;
9. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
10. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
11. **LAYOUT** – Do espaço físico com fluxo.
12. **SERVIÇOS DE LABORATÓRIO (SE HOUVER)**: Encaminhar projeto para parecer técnico de aprovação de projeto básico de arquitetura (Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual). **OBS:** Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. Para Serviço de Laboratório apresentar CNES e atender a Portaria 786/2023 no diário oficial (DUO);
OBS: Inclusão do CNAE de EAC (exames de análises clínicas) no CNPJ.
13. **SERVIÇOS DE VACINAÇÃO (SE HOUVER)**: Apresentar layout da sala com disposição de mobiliário e medidas para avaliação do fluxo e parecer da equipe técnica. Apresentar CNES e atender a Portaria 197/2017;

OBSERVAÇÕES: Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária:

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa licenciada pela Vigilância/VISA SANITÁRIA.
- Manual de Boas práticas e todos os POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.
- Em caso de prestação de serviços farmacêuticos devem estar disponíveis todos os procedimentos pertinentes ao serviço prestado.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes a RDC44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98.



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DROGARIA

LICENÇA SANITÁRIA-RENOVAÇÃO

1. **REQUERIMENTO de solicitação do interessado** (disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/09/Requerimento-alteracao-servico-de-vacinacao.doc>);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
3. **CNPJ** – Atualizado
4. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
5. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa com a última alteração;
6. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
7. **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
9. **DAE (Documento de Arrecadação Estadual)** – emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento;
10. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;

Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária:

- Certificado de desinsetização e desratização emitido por empresa licenciada pela Vigilância Sanitária.
- Balanços trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BMPO – ANEXO XXI) E MCPM (XXII);
- Manual de Boas práticas e todos os POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão), inclusive os serviços farmacêuticos;
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes a RDC44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98.