



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL; MUDANÇA DE ENDEREÇO ou MUDANÇA DE ESTRUTURA:

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. **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** - Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>);
OBS: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura.
3. **CNPJ** – Atualizado
4. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
5. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social com sua última alteração;
6. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
7. **ALVARÁ MUNICIPAL** – de funcionamento e localização municipal;
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. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
11. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação da ADEMA;
12. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
13. **CRC E CLF** – Certificado de registro cadastral (CRC) e certificado de licença de funcionamento (CLF) emitido pela Polícia Federal conforme Portaria MJSP – 240/2019.

OBS: Será emitido relatório de inspeção para PETICIONAMENTO DE CONCESSÃO DE AFE/ANVISA. A licença só será emitida após a emissão da AFE/ANVISA.

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 Sanitária.
- Manual de Boas práticas e todos os POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão) de acordo com a RDC 67/2007.
- Certificado de manutenção e calibração dos equipamentos;
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à RDC 67/2007 e suas alterações.

A INSPEÇÃO SÓ SERÁ REALIZADA COM A PRESENÇA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO.



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO

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. **PROJETO** – se houver alteração no projeto inicial;
3. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
4. **CNPJ** – Atualizado
5. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
6. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa com a última alteração;
7. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
9. **ALVARÁ MUNICIPAL** – de funcionamento e localização atualizada;
10. **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento;
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
12. **PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Caso haja alteração na estrutura física inicial abrir processo na Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>) para posteriormente dar entrada no processo de licença sanitária;
13. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
14. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação da ADEMA;
15. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
16. **CRC E CLF** – Certificado de registro cadastral (CRC) e certificado de licença de funcionamento (CLF) emitido pela Polícia Federal conforme Portaria MJSP – 240/2019.

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)
- Certificado de manutenção e calibração dos equipamentos;
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.
- Balanços trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BMPO – ANEXO XXI)

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à RDC 67/2007 e suas alterações.

A INSPEÇÃO SÓ SERÁ REALIZADA COM A PRESENÇA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO.