

Secretaria de Estado da Saúde Vigilância Sanitária Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo Aracaju/SE - CEP: 49097-670 Telefone: (79) 3225-3804 gmedcovisa.se@gmail.com https://www.saude.se.gov.br

DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL;

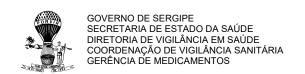
MUDANÇA DE ENDEREÇO ou MUDANÇA DE ESTRUTURA FÍSICA:

- 1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA) Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual. O Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. (Disponível no seguinte endereço: https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/);
- 3. CNPJ Atualizado do ano
- 4. FIC Ficha de Inscrição Cadastral
- 5. **CONTRATO SOCIAL** Contrato socialda empresa;
- 6. **CPF e RG** Do responsável legal e responsável técnico, válido;
- 7. ALVARÁ MUNICIPAL Funcionamento e localização municipal;
- 8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** vigente, emitida pelo conselho de classe;
- 9. **DAE** (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ) e comprovante de pagamento;
- CONTRATO DE RESÍDUOS Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
- 11. LICENÇA AMBIENTAL Licença de operação do órgão responsável na localidade;
- 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.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- Após o recebimento do processo na gerência de medicamentos, a Vigilância entrará em contato por e-mail cadastrado no requerimento para envio de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO. <u>Documentos prévios NOVA atualização MANIPULAÇÃO.pdf</u>
- Será emitido relatório de inspeção para PETICIONAMENTO DE CONCESSÃO DE AFE/ANVISA e enviado o ANEXO II assinado pela autoridade sanitária conforme RDC 275/2019 (em caso de substâncias sujeitas a controle especial). A licença só será emitida após o envio da publicação da AFE/ANVISA (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/).
- No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à RDC 67/2007 e suas alterações.
- Ressalta-se que no ato de inspeção sanitária, deverá ser apresentado certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE.

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



Secretaria de Estado da Saúde Vigilância Sanitária

Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo Aracaju/SE - CEP: 49097-670 Telefone: (79) 3225-3804 gmedcovisa.se@gmail.com https://www.saude.se.gov.br

DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA - RENOVAÇÃO

- 1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. **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. Em caso de não haver modificações, encaminhar declaração;
- 3. LICENÇA SANITÁRIA Ultima concedida;
- 4. CNPJ Atualizado do ano
- 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. **AFE** Consulta AFE (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
- 13. LICENÇA AMBIENTAL Licença de operação da ADEMA;
- 14. **ATESTADO DO BOMBEIRO** Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
- 15. **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 IMPORTANTES

- Após o recebimento do processo na gerência de medicamentos, a Vigilância entrará em contato por e-mail cadastrado no requerimento com uma lista de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO.
- Balanços trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BSPO ANEXO XX)
- No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à RDC 67/2007 e suas alterações.
- Ressalta-se que no ato de inspeção sanitária, deverá ser apresentado certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE.

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