



DOCUMENTOS PARA **CONCESSÃO** DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL **DROGARIA**

LICENÇA SANITÁRIA- INICIAL:

- 1 **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
- 2 **CNPJ** – Atualizado do ano
- 3 **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
- 4 **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa;
- 5 **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
- 6 **CPF E RG** – Do responsável legal e do responsável técnico, válido;
- 7 **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, 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 vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
- 11 **LAYOUT** – Do espaço físico com o fluxo assinado pelos responsáveis legais e técnicos;
- 12 **SERVIÇOS DE LABORATÓRIO (SE HOUVER)**: Encaminhar projeto para Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual para emissão de parecer técnico de aprovação do projeto básico de arquitetura. **OBS**: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. Apresentar CNES e atender a RDC 786/2023 para serviços laboratoriais tipo I);
OBS: O CNPJ deve conter atividade CNAE para EAC (exames de análises clínicas).
- 13 **SERVIÇOS DE VACINAÇÃO (SE HOUVER)**: Encaminhar projeto para Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual para emissão de parecer técnico de aprovação do projeto básico de arquitetura. **OBS**: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. Apresentar CNES e atender a RDC 197/2017;
OBS: O CNPJ deve conter atividade CNAE para serviço de vacinação.

Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária: (NÃO ENVIAR NO PROTOCOLO)

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE.
- Manual de Boas práticas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) conforme RDC 44/2009. Em caso de prestação de serviços farmacêuticos devem estar disponíveis todos os procedimentos pertinentes ao serviço prestado.
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018.

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



DOCUMENTOS PARA **RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
OU **AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE** OU **MUDANÇA DE ATIVIDADE ECONÔMICA**
DROGARIA**

LICENÇA SANITÁRIA-RENOVAÇÃO

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/> ;
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida; Caso comercialize retinóides, enviar publicação atualizada
3. **CNPJ** – Atualizado do ano
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, válido;
7. **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
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;
10. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;

***PARA AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES ENVIAR TAMBÉM:**

12. **LAYOUT** – Do espaço físico com o fluxo assinado pelos responsáveis legais e técnicos;
13. **SERVIÇOS DE LABORATÓRIO (SE HOUVER):** Encaminhar projeto para Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual para emissão de parecer técnico de aprovação do projeto básico de arquitetura. OBS: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. Apresentar CNES e atender a RDC 786/2023 para serviços laboratoriais tipo I);
OBS: O CNPJ deve conter atividade CNAE para EAC (exames de análises clínicas).
14. **SERVIÇOS DE VACINAÇÃO (SE HOUVER):** Encaminhar projeto para Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual para emissão de parecer técnico de aprovação do projeto básico de arquitetura. OBS: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. Apresentar CNES e atender a RDC 197/2017;
OBS: O CNPJ deve conter atividade CNAE para serviço de vacinação.

***PARA MUDANÇA DE ATIVIDADE ECONÔMICA ENVIAR TAMBÉM:**

Colocar no requerimento no campo “OUTROS” a atividade econômica que mudou.



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

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 que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária: (NÃO ENVIAR NO PROTOCOLO)

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE.
- Balanços mensais, trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BMPO – ANEXO XXI) E MCPM (XXII);
- Manual de Boas práticas e todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), inclusive os de serviços farmacêuticos caso possua;
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 assinado pelo responsável técnico.

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