



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO AGILIZA PARA **RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA
ESTADUAL
OU **AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADE** OU **MUDANÇA DE ATIVIDADE ECONÔMICA**
DROGARIA**

LICENÇA SANITÁRIA – RENOVAÇÃO

1. **ACESSAR O AGILIZA SE** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/>);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida; Caso comercialize retinóides, enviar publicação atualizada;
3. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
4. **AFE** – (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) AFE atualizada conforme a RDC 275/2019;
5. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 (Assinado);
6. **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** (04 últimos realizados) emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
7. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
8. **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS** - Conforme RDC 44/2009, assinado pelo responsável técnico.
9. **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP's)** conforme RDC 44/2009 atualizados do ano em exercício. Em caso de prestação de serviços farmacêuticos devem estar disponíveis todos os procedimentos pertinentes ao serviço prestado, assinados pelo responsável técnico;
10. **PGRSS** (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e atualizado do ano em exercício;
***PARA AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES ENVIAR TAMBÉM:**
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.
***PARA MUDANÇA DE ATIVIDADE ECONÔMICA ENVIAR TAMBÉM:**
Colocar no requerimento no campo “OUTROS” a atividade econômica que mudou.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes às RDC 44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98, bem como quaisquer legislações pertinentes ao serviço prestado.