



**DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS NO AGILIZA PARA CONCESSÃO DE LICENÇA
SANITÁRIA ESTADUAL
FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO**

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL:

- 1 **ACESSAR O AGILIZA SE** (Disponível no seguinte endereço eletrônico:
<https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/>);
- 2 **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
- 3 **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 (Assinado);
- 4 **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Emitido através do sistema AGILIZA (<https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/>) pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual;
- 5 **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação do órgão responsável na localidade;
- 6 **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
- 7 **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, o inspetor responsável entrará em contato através do sistema AGILIZA para envio de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO.
- 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.

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