



DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO AGILIZA PARA **CONCESSÃO DE LICENÇA
SANITÁRIA ESTADUAL
DISTRIBUIDORA**

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 **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
- 5 **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** - emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
- 6 **CERTIFICADO DE LIMPEZA DA CAIXA D' ÁGUA (SE HOVER)** - emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
- 7 **PLANO DE GESTÃO DA QUALIDADE**, conforme RDC 430/2020, para distribuidoras de medicamentos (Assinado);
- 8 **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS** - conforme RDC 430/2020 (Assinado);
- 9 **PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP's)** - conforme RDC 430/2020, RDC 654/2022, RDC 653/2022, RDC 665/2022 e suas alterações (Assinados);
- 10 **PGRSS** (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018.
- 11 **LAYOUT** – Do espaço físico com fluxo assinado pelos responsáveis legal e técnico.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Será emitido relatório de inspeção para PETICIONAMENTO DE CONCESSÃO DE AFE/ANVISA assinado pela autoridade sanitária conforme RDC 16/2014. 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 às RDC's 430/2020, RDC 654/2022, RDC 653/2022, RDC 658/2022, RDC 665/2022, RDC 48/2013, RDC 47/2013, RDC 471/2021 e Portaria 344/98 vigentes para cada tipo de produto.
- Serão solicitados os contratos com empresas terceirizadas se houver.

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