



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

LICENÇA SANITÁRIA RENOVAÇÃO:

- 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 **AFE** – (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) AFE atualizada conforme a RDC 16/2014;
- 4 **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
- 5 **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
- 6 **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** (04 últimos realizados) emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
- 7 **CERTIFICADO DE LIMPEZA DA CAIXA D' ÁGUA (SE HOUVER)** - (02 últimos realizados) emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
- 8 **PLANO DE GESTÃO DA QUALIDADE**, conforme RDC 430/2020, para distribuidoras de medicamentos;
- 9 **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POP's)** conforme RDC 430/2020, RDC 654/2022, RDC 653/2022, RDC 665/2022 e suas alterações;
- 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, EM CASO DE ALTERAÇÃO DO PROJETO INICIAL;

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- 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.
- Em caso de ampliação das atividades e CNAE, serão emitidos relatórios técnicos para ampliação da AFE assinados 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/>).

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