



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA
GERENCIA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTO

INICIAL

- () ALVARA DE FUNCIONAMENTO DA PREFEITURA;
- () XEROX DO CNPJ ATUALIZADO;
- () XEROX DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE EXPEDIDA PELO CRF/SE;
- () XEROX DO DAE – DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO ESTADUAL PAGO / INSCRIÇÃO ESTADUAL;
- () XEROX DO CONTRATO SOCIAL DA EMPRESA;
- () XEROX DO RG E CPF DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E RESPONSÁVEL LEGAL;
- () MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E ARMAZENAMENTO - PORTARIA Nº 802 DE 08/10/98;
- () PGRSS - (PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE);
- () COPIA DO CONTRATO COM A EMPRESA COLETORA DO RESÍDUO OU COMPROVANTE, DE ACORDO COM RDC/ANVISA 306 DE 07/12/2004, 358/2005 E RE 05 CONAMA 05/08/1993; OU OUTRAS QUE VIEREM A SUBSTITUI-LAS;
- () APRESENTAR (PLANTA BAIXA, LAYOUT PARA DESCRIÇÃO DAS ÁREAS E PLANTA DE SITUAÇÃO) **(PARA IMOVÉIS NOVOS E JÁ EXISTENTES)**;
- () RELAÇÃO DOS TIPOS DE PRODUTOS FARMACEUTICOS;
- () CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE CONTROLE DOS PROD. FARMACEUTICOS NAS ETAPAS DE: ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO;
- () XEROX DA LICENÇA DE OPERAÇÃO DA ADEMA;
- () XEROX DO ATESTADO DE REGULARIDADE DO CORPO DE BOMBEIROS.

OBS: TODO O MATERIAL DO PROJETO ARQUITETÔNICO DEVERÁ SER ENTREGUE EM ESCALA COMPATÍVEL E ASSINADOS POR PROFISSIONAIS HABILITADOS.

RENOVAÇÃO

- () ALVARA DE FUNCIONAMENTO DA PREFEITURA;
- () XEROX DO CNPJ ATUALIZADO;
- () XEROX DO DAE – DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO ESTADUAL PAGO / INSCRIÇÃO ESTADUAL;
- () XEROX DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE EXPEDIDA PELO CRF/SE;
- () XEROX DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA **(SOMENTE A PÁGINA DA ALTERAÇÃO QUANDO HOVER)**;
- () XEROX DA LICENÇA SANITÁRIA ANTERIOR;
- () XEROX DO RG E CPF DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E RESPONSÁVEL LEGAL;
- () PGRSS - (PLANO DE GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE) OU **DECLARAÇÃO INFORMANDO QUE NÃO HOUVE ALTERAÇÃO**;
- () COPIA DO CONTRATO COM A EMPRESA COLETORA DO RESÍDUO OU COMPROVANTE, DE ACORDO COM RDC/ANVISA 306 DE 07/12/2004, 358/2005 E RE 05 CONAMA 05/08/1993; OU OUTRAS QUE VIEREM A SUBSTITUI-LAS;
- () APRESENTAR (PLANTA BAIXA, LAYOUT PARA DESCRIÇÃO DAS ÁREAS E PLANTA DE SITUAÇÃO) **(CASO HAJA ALTERAÇÃO)**;
- () RELAÇÃO DOS TIPOS DE PRODUTOS + CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE CONTROLE DOS PROD. FARMACEUTICOS NAS ETAPAS DE: ARMAZENAMENTO, DISTRIBUIÇÃO, TRANSPORTE E DISPENSAÇÃO **(CASO HAJA ALTERAÇÃO)**;
- () XEROX DE LICENÇA DE OPERAÇÃO DA ADEMA ATUALIZADA;
- () XEROX DO ATESTADO DE REGULARIDADE DO CORPO DE BOMBEIROS ATUALIZADA;
- () AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AF / COPIA DA PUBLICAÇÃO NO D.O.U

REQUERENTE

FUNCIONARIO

TODOS OS DOCUMENTOS DEVEM SER APRESENTADOS **PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO.**

A LICENÇA SANITÁRIA SERÁ ENTREGUE MEDIANTE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO.

SE A LICENÇA SANITÁRIA ESTIVER VENCIDA OU NO PERÍODO QUE ANTECEDE OS PRIMEIROS 120 DIAS DO VENCIMENTO, O PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ PROTOCOLAR DE IMEDIATO A RENOVAÇÃO DA LICENÇA COM TODA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA.



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA
GERENCIA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA:

1 - BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

- TRAZER CÓPIA DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE – CRF/SE FRENTE E VERSO, PREENCHIDA NO VERSO COM A RESPECTIVA BAIXA NO CONSELHO;
- XEROX DA LICENÇA SANITÁRIA ATUAL;
- INVENTÁRIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL CONSTANTE NO BANCO DE DADOS SNGPC/ANVISA – (CASO A EMPRESA COMERCIALIZE CONTROLADOS).

2 – CONCESSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL:

O ESTABELECIMENTO DEVE POSSUIR:

- AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AF;
- ARMÁRIO OU DISPOSITIVO QUE OFEREÇA SEGURANÇA P/ GUARDA DOS MEDICAMENTOS CONTROLADOS – PORTARIA 344/98;
- SISTEMA INFORMATIZADO CAPAZ DE INFORMAR MOVIMENTAÇÃO DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS AO BANCO DE DADOS SNGPC/ANVISA – RDC 27;
- RESPONSÁVEL TÉCNICO PELO ESTABELECIMENTO;
- LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL VIGENTE;
- PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO ATUALIZADO (POP).

3- CONCESSÃO DE COMERCIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS RETINOIDES:

- PETIÇÃO EM FORMA DE OFÍCIO, SUBSCRITA PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- DOCUMENTO DE IDENTIDADE DO FARMACÊUTICO OU DIRETOR CLÍNICO DO ESTABELECIMENTO;
- CÓPIA DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO OU EQUIVALENTE, QUANDO TRATAR-SE DE ÓRGÃOS PÚBLICOS;
- CÓPIA DO CNPJ;
- RELAÇÃO DOS MEDICAMENTOS, QUANTIDADES ESTIMADAS P/ 06 MESES, JUSTIFICATIVA DO USO OU A VENDA, QUANDO FOR O CASO.

4 - ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

- LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ORIGINAL;
- CERTIDÃO DE REGULARIDADE CRF/SE DO NOVO RT;
- XEROX DO RG E CPF DO NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- PGRSS, MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E POPS ATUALIZADOS.

REQUERENTE

FUNCIONARIO

TODOS OS DOCUMENTOS DEVEM SER APRESENTADOS PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO.

A LICENÇA SANITÁRIA SERÁ ENTREGUE MEDIANTE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO.

SE A LICENÇA SANITÁRIA ESTIVER VENCIDA OU NO PERÍODO QUE ANTECEDE OS PRIMEIROS 120 DIAS DO VENCIMENTO, O PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ PROTOCOLAR DE IMEDIATO A RENOVAÇÃO DA LICENÇA COM TODA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA.