



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DROGARIA

LICENÇA SANITÁRIA- INICIAL:

- 1 **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
- 2 **CNPJ** – Atualizado do ano
- 3 **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
- 4 **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa;
- 5 **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
- 6 **CPF E RG** – Do responsável legal e do responsável técnico, válido;
- 7 **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
- 8 **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ) e comprovante de pagamento;
- 9 **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
- 10 **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
- 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.

Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária: (NÃO ENVIAR NO PROTOCOLO)

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA.
- Manual de Boas práticas e Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) conforme RDC 44/2009. Em caso de prestação de serviços farmacêuticos devem estar disponíveis todos os procedimentos pertinentes ao serviço prestado.
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes às RDC44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98.



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DROGARIA

LICENÇA SANITÁRIA-RENOVAÇÃO

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida; Caso comercialize retinóides, enviar publicação atualizada
3. **CNPJ** – Atualizado do ano
4. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
5. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa com a última alteração;
6. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico, válido;
7. **ALVARÁ MUNICIPAL** de funcionamento e localização atualizado;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
9. **DAE (Documento de Arrecadação Estadual)** – emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento;
10. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;

Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária: (NÃO ENVIAR NO PROTOCOLO)

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA.
- Balanços mensais, trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BMPO – ANEXO XXI) E MCPM (XXII);
- Manual de Boas práticas e todos os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's), inclusive os de serviços farmacêuticos caso possua;
- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 assinado pelo responsável técnico.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes a RDC44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98.