



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL;

MUDANÇA DE ENDEREÇO ou MUDANÇA DE ESTRUTURA FÍSICA:

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
2. **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** - Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual. O Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura. (Disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>);
3. **CNPJ** – Atualizado do ano
4. **FIC** – Ficha de Inscrição Cadastral
5. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa;
6. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico, válido;
7. **ALVARÁ MUNICIPAL** – Funcionamento e localização municipal;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
9. **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatonia/SEFAZ) e comprovante de pagamento;
10. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
11. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação do órgão responsável na localidade;
12. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
13. **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, a Vigilância entrará em contato por e-mail cadastrado no requerimento para envio de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO. [Documentos prévios NOVA atualização MANIPULAÇÃO.pdf](#)
- 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.



DOCUMENTOS PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

LICENÇA SANITÁRIA - RENOVAÇÃO

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
2. **PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Caso haja alteração na estrutura física inicial abrir processo na Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>) para posteriormente dar entrada no processo de licença sanitária. Em caso de não haver modificações, encaminhar declaração;
3. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
4. **CNPJ** – Atualizado do ano
5. **FIC** – Ficha de Inscrição Cadastral
6. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social da empresa com a última alteração;
7. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
9. **ALVARÁ MUNICIPAL** – de funcionamento e localização atualizada;
10. **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual), emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento;
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
12. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
13. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação da ADEMA;
14. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
15. **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, a Vigilância entrará em contato por e-mail cadastrado no requerimento com uma lista de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO.
- Balanços trimestrais e anuais dos controlados/ portaria 344/98 (BSPO – ANEXO XX)
- 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.