GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Secretaria de Estado da Saúde
Vigilância Sanitária
Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo
Aracaju/SE - CEP: 49097-670
Telefone: (79) 3225-3804
gmedcovisa.se@gmail.com
https://www.saude.se.gov.br

DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL

DROGARIA

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. **AFE** – (https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/) AFE atualizada conforme a RDC 275/2019;
4. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 (Assinado);
5. **LAYOUT COM MEMORIAL DESCRITIVO** – Do espaço físico com o fluxo assinado pelos responsáveis legais e técnicos;
6. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
7. **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).
8. **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.

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes às RDC 44/2009, RDC 471/2021 e Portaria 344/98, bem como quaisquer legislações pertinentes ao serviço prestado.

- **Certificados de controle de vetores e pragas urbanas, emitidos por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE.**
- **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, assinados pelo responsável técnico.**
- **PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Serviços de Saúde) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018.**