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
FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO

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. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 (Assinado);
4. **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Emitido através do sistema AGILIZA (https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/) pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual;
5. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação do órgão responsável na localidade;
6. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
7. **CRC E CLF** – Certificado de registro cadastral (CRC) e certificado de licença de funcionamento (CLF) emitido pela Polícia Federal conforme Portaria MJSP – 204/2022;

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- Após o recebimento do processo na gerência de medicamentos, o inspetor responsável entrará em contato através do sistema AGILIZA para envio de documentos para ANÁLISE PRÉVIA À INSPEÇÃO.
- 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, além das RDC 471/2021 e Portaria 344/98, bem como quaisquer legislações pertinentes ao serviço prestado..

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