



PREFEITURA MUNICIPAL DE VIANA
Secretaria Municipal de Saúde
Vigilância em Saúde
Vigilância Sanitária

COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS (DROGARIAS)

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA ABERTURA E TRAMITAÇÃO DE PROCESSOS

1. Requerimento padronizado da Vigilância Sanitária completamente preenchido e assinado pelo representante legal da empresa ou seu responsável técnico, quando houver; (FOR 1)
2. Formulário de Autoinspeção de Serviços de Saúde; (FOR 2)
3. Relação de atividades desenvolvidas (exclusivo para drogarias e farmácias); (FOR 4)
4. Cópia do Contrato Social - inicial e última alteração ou Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual;
5. Cópia do CNPJ - Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (atualizado) ou CPF – Cadastro de Pessoa Física;
6. Declaração de abastecimento de água; (FOR 3)
7. Cópia da última conta de água da Companhia Espírito Santense de Abastecimento (CESAN);
8. Cópia da Licença Sanitária anterior, no caso de renovação;
9. Cópia da Certidão de Regularidade Técnica atualizada emitida pelo respectivo Conselho de Classe do profissional;
10. Cópia de contrato de terceirização de serviços, quando houver (ex. Controle de qualidade de medicamentos e substâncias, manipulação de fórmulas...)
11. Cópia da licença sanitária dos serviços terceirizados (ex.: serviço de dedetização, limpeza de ar-condicionado...)
12. Manual de Boas Práticas e de Biossegurança;
13. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs);
14. Plano de Gerenciamento de Resíduos de Saúde do estabelecimento;
15. PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) e do PCMSO (Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional);
16. Validação do transporte (entrega à domicílio) para medicamentos que necessitam de controle de temperatura.

OBSERVAÇÕES

- Todos os manuais e procedimentos poderão ser entregues por mídia eletrônica (CD, pen drive, etc);
- À critério da Autoridade Sanitária, outros documentos complementares poderão ser solicitados durante o trâmite do processo ou no ato da inspeção sanitária.

FORMULÁRIOS

(FOR 1), (FOR 2), (FOR3) e (FOR 4).