



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

**COMÉRCIO VAREJISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS COM
MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS (FARMÁCIAS DE MANIPULAÇÃO)**

**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; (FOR 1)
2. Formulário de Autoinspeção de Medicamentos e Produtos; (FOR 2)
3. Cópia do Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário, exceto Microempreendedor Individual;
4. Cópia Contrato Social - inicial e última alteração, ou Requerimento de empresário registrado na Junta Comercial; ou Estatuto, quando for o caso; Certificado de Microempreendedor Individual, exceto Profissional Liberal;
5. Cópia do CNPJ - Cópia do Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (atualizado);
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 Conselho Regional de Farmácia do Espírito Santo;
10. Prova da relação contratual entre a empresa e o Responsável Técnico (cópia do contrato de trabalho);
11. Cópias da publicação em Diário Oficial da União (DOU) da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) emitidas pela ANVISA, em caso de renovação de Licença Sanitária.
12. Relação de atividades desenvolvidas (exclusivo para drogarias e farmácias); (FOR 4)
13. Cópia do Manual de Boas Práticas (MBP) de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade;
14. Cópias dos Procedimentos Operacionais Padrão (POP'S) referentes a todo processo de manipulação que definam a especificidade das operações e permitam a rastreabilidade dos produtos;
15. Cópia do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde do estabelecimento (PGRSS);

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), (FOR 3) e (FOR 4).