



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

**ARMAZÉNS, DISTRIBUIDORES E COMÉRCIO ATACADISTA DE
MEDICAMENTOS (EXCETO IMPORTADORA)**

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 Medicamentos e Produtos (FOR 2);
3. Cópia do Comprovante de pagamento da taxa do Alvará Sanitário, exceto Microempreendedor Individual;
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, 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 ou documento equivalente, emitida pelo Conselho de classe do responsável técnico;
10. Prova da relação contratual entre a empresa e o responsável técnico (cópia do contrato de trabalho);
11. Cópias das publicações em Diário Oficial da União (DOU) da Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) e Autorização Especial (AE) das atividades desenvolvidas por classe de produto, emitidas pela ANVISA, quando couber (para a renovação);
12. Cópia do Manual de Boas Práticas (MBP), Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde (PGRSS);
13. Relação das atividades desenvolvidas por classe de produto; (FOR 9)
14. Relação de serviços terceirizados no estabelecimento; (FOR 8)
15. Cópia dos contratos de terceirização de serviços, quando houver, e cópia dos Alvarás Sanitários das empresas contratadas, caso aplicável;

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), (FOR 8) e (FOR 9).