



GOVERNO DO ESTADO DO PIAUÍ
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE



**DOCUMENTOS PARA EMISSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL
FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS FITOTERÁPICOS.**

DOCUMENTAÇÃO	INICIAL	RENOVAÇÃO	SITUAÇÃO
1. Requerimento fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária preenchido, assinado e carimbado pelo representante legal e responsável técnico da empresa.	X	X	
2. Cópia da identidade e CPF do representante legal e responsável técnico.	X		
3. Termo de Responsabilidade Técnica (fornecido pela Diretoria de Vigilância Sanitária) preenchido, assinado e carimbado pelo responsável técnico, constando, inclusive o número de inscrição e cópia da anuidade, junto aos respectivos conselhos.	X	X	
4. Cópia do CNPJ da Empresa, com CNAE para atividade referente a licença solicitada.	X		
5. Número da inscrição estadual (quando necessário)	X		
6. Cópia do contrato social da empresa. (exceto para empresas públicas) e aditivos quando houver.	X	X	
7. Cópia do comprovante de pagamento da taxa da licença sanitária estadual. (empresas públicas e filantrópicas são isentas).	X	X	
8. Cópia da consulta de viabilidade ou consulta prévia de localização junto à prefeitura (atualizado).	X	X	
9. Cópia do certificado de regularidade do corpo de bombeiros (atualizado).	X	X	
10. Cópias dos contratos de terceirização das atividades da empresa, (caso existam), com respectiva cópia da licença sanitária.	X	X	
11. Planta baixa e memorial descritivo da empresa (especificando instalações elétricas e hidráulicas). Planilha de orientações no setor de cadastro.	X		
12. Cópia da autorização de funcionamento da ANVISA ou comprovante de ingresso do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga.	X	X	
13. Cópia da autorização especial da ANVISA ou comprovante do pedido de autorização, inclusive cópia da GVS paga, caso a empresa pretenda fabricar medicamentos de controle especial/psicotrópicos-Portaria MS nº 344/1998.	X	X	
14. Cópia do certificado de regularidade da empresa e do responsável técnico junto ao conselho respectivo.	X	X	
15. Cópia do cadastro na Junta Comercial chancela na via do contrato	X		

PARA O ATO DA INSPEÇÃO:

- PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde) RDC nº 306 de 7 de dezembro de 2004.
- Certificado de controle de pragas e vetores emitido por empresa cadastrada e licenciada pela Vigilância Sanitária Municipal com dados sobre prazo de validade do serviço, produto utilizado e as pragas que pretende combater.
- Manual de Boas Práticas, assinado e datado pelo responsável técnico.
- Atestado de saúde dos funcionários/exames de admissão e periódicos/registro de vacinação dos funcionários.
- Programa de capacitação de Recursos Humanos.
- Organograma da empresa e fluxograma dos produtos utilizados na fabricação e ou manipulação.
- Controle bacteriológico da água utilizada no processo de produção e ou manipulação.
- Relação dos fornecedores com respectivo CNPJ, endereço e telefone, Nº da Inscrição Estadual, Nº de autorização de funcionamento da ANVISA

- Relação de todos os produtos/medicamentos - inclusive psicotrópicos - que a Empresa pretende fabricar e da estimativa das quantidades a serem comercializadas.
- Listagem de equipamentos utilizados na empresa para manipulação para o controle de qualidade.
- Número de registro na ANVISA dos medicamento produzidos (quando for o caso)
- Relação das matérias-primas (acompanhada dos laudos de análises dos fornecedores) que utiliza/utilizará na fabricação, com o número de Registro no Ministério da Saúde/Ministério da Agricultura, (se necessário).

OBSERVAÇÕES:

- Toda documentação da empresa deve ser apresentada em papel timbrado e assinada/carimbada pelo responsável legal e técnico – parte técnica.
- No caso de mudança de Responsável Técnico (RT), a licença sanitária deverá ser renovada com a documentação do novo RT.

Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí

Rua 19 de Novembro, 1865 – Primavera – Teresina –PI – CEP: 64.002-570 – Fone (86) 3216-3664/3663 Fax: (86) 3216-3662