



LISTA DE DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA INÍCIO DO PROCESSO DE LICENCIAMENTO SANITÁRIO

4644-3/01 Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

- ART ou RRT do Projeto de Arquitetura (quando for licença inicial ou reforma);
- Autorização de Funcionamento (AFE);
- Autorização Especial (AE), se comercializar medicamento sujeito ao controle especial;*
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J);*
- Certidão de Regularidade Técnica emitido pelo conselho de classe do responsável técnico;*
- Comprovação de vínculo formal do Responsável Técnico;*
- Comprovante de execução de controle integrado de vetores e pragas urbanas e cópia da licença sanitária da empresa que executou o serviço;*
- Contrato com empresa especializada em coleta e destinação final de resíduos de serviços de saúde;*
- Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na junta comercial (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);*
- Declaração do quantitativo de funcionários com as respectivas funções;*
- Declaração dos medicamentos distribuídos, armazenados descrevendo se os medicamentos pertencem a classe de sujeitos a Controle Especial ou não, caso seja sujeito a controle especial especificar a lista a qual pertence;*
- Em caso de terceirização de algum serviço, anexar cópia do referido contrato, todas as responsabilidades devem estar descritas;
- Estrutura organizacional documentada;*
- Laudo de análise microbiológica da água e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise;*
- Laudo físico-químico da água, caso utilizem solução alternativa: Poço ou Carro Pipa e cópia da licença sanitária do laboratório que executou a análise;
- Memorial descritivo das atividades executadas por ambientes (detalhados);*
- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS);*
- Plano de Manutenção, Operação, Controle (PMOC) da Climatização, com declaração de Anotação de Responsável Técnico (ART), se a capacidade for acima de 60.000 BTUs;
- POP de Armazenamento;*
- POP de Auto inspeção;*
- POP de Controle de Qualidade;*
- POP de Controle de temperatura da(s) área(s) de armazenamento;*
- POP de Escrituração de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;*
- POP de Expedição;*
- POP de Gerenciamento de Medicamentos rejeitados, roubos, sinistros, fraude ou falsificação, assim como, as medidas adotadas;*
- POP de Gerenciamento de reclamações e ações corretivas;*

- POP de Higienização do material de transporte dos consignados (se houver);
- POP de Limpeza, Desinfecção e/ou Esterilização de ambientes, superfícies e equipamentos, inclusive do veículo utilizado para transportar os produtos;*
- POP de Não conformidade e tratamento da não conformidade;*
- POP de Qualificação de Clientes;*
- POP de Qualificação de Fornecedores;*
- POP de Qualificação de Prestadores de serviços, inclusive transportadoras;*
- POP de Qualificação, manutenção e calibração de equipamentos utilizados pelo controle de qualidade;*
- POP de Recebimento, com critérios de aceitação e rejeição de produtos;*
- POP de Recolhimento dos produtos do mercado, ressaltando as responsabilidades de execução desta ação;*
- POP de Rotulagem;*
- POP de Sistema de Rastreabilidade;*
- POP de Transporte de produtos (se houver);
- Projeto Arquitetônico: Situação, Locação e Coberta, Planta Baixa Com Layout, Cortes e Fachadas. (quando for licença inicial ou reforma);*
- Relação de Clientes;*
- Relação de Fornecedores e Prestadores de serviço;*
- Relação de Treinamentos realizados no último ano, conforme o programa de treinamento da empresa;*
- Relação dos veículos utilizados para transporte de produtos, com cópia do Certificado de Registro de Licenciamento de Veículo (CRLV);*
- Relatório técnico do Projeto conforme RDC 51 de 06/10/2010, parágrafo 3 (quando for licença inicial ou reforma);
- Termo de Responsabilidade Técnica preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico.*

(*) Documento obrigatório