



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

ÁREA: Medicamentos

ASSUNTO: Licenciamento de: Distribuidora e Importadora de Medicamento; Distribuidora de Produtos para Saúde; Comércio Varejista de Produtos para Saúde, inclusive ortopédicos Sem Laboratórios; Indústria/Distribuidora/Importadora de: Saneantes Domissanitários; Cosméticos, Perfumes e Produtos de Higiene Pessoal; Insumos, Transportadora de Medicamento e Insumos, Indústria de Medicamentos.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS DE INSTRUÇÃO (Rede Simples)

Licença Sanitária Inicial:

- Trazer 02 (duas) vias de Projeto Básico de Arquitetura em nome do estabelecimento interessado (Razão Social, Nome de Fantasia, CNPJ, endereço) contendo: Planta de locação, planta baixa com cotas de cada ambiente, planta baixa com layout de cada sala e área representando graficamente os equipamentos e mobiliários a serem utilizados e escala não inferior a 1:100.
- Memorial Descritivo de Arquitetura contemplando acabamentos de piso, parede, teto e bancada e descrição da atividade por ambiente;
- Registro de Anotações de Responsabilidade Técnica – ART junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA-PB ou RRT junto ao Conselho de Arquitetura e Urbanismo – CAU local.
- No caso de reforma, ampliação e/ou construção, as plantas devem conter legenda indicando área a ser demolida, área a ser construída e área existente;
- Requerimento original e preenchimento de forma legível;
- Cópia do Alvará de Localização e Funcionamento;
- Cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas – CNPJ;
- Cópia do Contrato Social registrado na Junta Comercial, devendo constar neste documento os objetivos claramente explicitados das atividades que foram requeridos;
- Cópia da Publicação no Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/AE/ANVISA (para cada atividade sujeita à Autorização de Funcionamento);
- Prova de Habilitação Legal do Responsável Técnico expedida pelo Conselho de Classe correspondente (caso a empresa trabalhe com medicamentos, apresentar CRF-PB do Responsável Técnico);
- Termo de Responsabilidade Técnica do Responsável Técnico;
- Cópia do CPF e Documento Oficial de Identidade com foto do Responsável Técnico e Proprietário;
- Cópia do Certificado de Propriedade de Veículo, Fornecido Pelo DETRAN, quando se tratar de Transportadora de Medicamento;
- Cópia atualizada do emplacamento do veículo, quando se tratar de Transportadora de Medicamento.



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

Ilmo. Sr.:
Gerente da G V S de João Pessoa

Protocolo: _____

Data da entrada: _____

Recebido por: _____

Venho por meio deste, requerer de V. Sa., a:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Licença Sanitária para Funcionamento Inicial | <input type="checkbox"/> Mudança de Razão Social |
| <input type="checkbox"/> Renovação da Licença Sanitária para Funcionamento | <input type="checkbox"/> Inserção de Atividade |
| <input type="checkbox"/> M R T – Mudança de Responsabilidade Técnica | <input type="checkbox"/> M E - Mudança de Endereço |

para o exercício do corrente ano de acordo com a Legislação em vigor, da firma:

Razão Social: _____
C.N.P.J _____
Nome de Fantasia: _____
Endereço: _____ N°: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Fone: _____
Ponto de Referência: _____

CNAE	ATIVIDADE DA EMPRESA		

Natureza da firma: Público Privado Filantrópico
Comercializa substâncias sujeitas ao regime de controle especial?
(Portaria 344 ou em instrumento normativo que vier a substituí-la)

SIM NÃO

Proprietário(s): _____
CPF: _____ RG: _____
Endereço Resid: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____
Cidade: _____ UF: _____

Responsável Técnico: _____ CR _____
Endereço Resid.: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Tel.: _____
Cidade: _____ UF: _____

João Pessoa, _____ de _____ de _____

Assinatura do Proprietário



TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Eu, _____,

_____, Portador do R.G. nº _____, legalmente inscrito no Conselho
Profissão _____

sob o nº _____, declaro junto à Gerência de
Vigilância Sanitária conhecer a Legislação que rege o funcionamento dos estabelecimentos sob a
Responsabilidade Técnica abaixo relacionados:

Razão Social: _____

Atividade: _____

Endereço: _____ nº _____

Bairro: _____ Cidade: _____

CNPJ: _____ Iinsc. Municipal: _____

Comprometo-me que enquanto for Responsável Técnico pelo estabelecimento, observar rigorosamente todas as normas legais em vigor e cumpri-las, e ainda, caso me desligar da responsabilidade técnica do referido estabelecimento, comunicar de imediato a este Órgão.

Dia e Horário do Responsável Técnico: _____

Local e data

Assinatura do Responsável Técnico



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

REQUERIMENTO DE RELATÓRIO ESTRUTURAL

Ilmo. Sr.:
Gerente da G V S de João Pessoa

Protocolo: _____

Data da entrada: _____

Recebido por: _____

Venho por meio deste, requerer de V. Sa., a:

Autorização de Funcionamento de Empresa – AFE

para o exercício do corrente ano de acordo com a Legislação em vigor, da firma:

Autorização Especial – AE

1 – Identificação do Requerente

Razão Social: _____
Nome de Fantasia: _____
C.N.P.J _____ Nº do INSC. MUNICIPAL: _____
Nº Licença Sanitária: _____ Validade: _____
Análise da Planta Baixa (Protocolo): APB Nº: _____ Data: _____ / _____ / _____
Endereço: _____ Nº: _____
Bairro: _____ CEP: _____
Telefone: _____
Email: _____
Nome do Proprietário: _____ CPF: _____
Nome do Responsável Técnico: _____
Nº Inscr. no Conselho de Classe: _____

Relatório de Inspeção Conclusivo

2 – Assinale com “X” o tipo de autorização pleiteada:

	Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
	Concessão de Autorização Especial (AE)
	Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por Ampliação de Atividade
	Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa ou na Autorização Especial por Mudança de Endereço de Sede
	Outro (especificar): _____

3 – Atividade / Classe de produto (especificar CNAE):

4 - Documento Exigido:

Cópia da Certidão de Regularidade Técnica do Responsável Técnico, emitido pelo respectivo Conselho de Classe Profissional.
Cópia do Alvará de Funcionamento vigente, emitido pela Prefeitura de João Pessoa, contemplando a atividade pleiteada.
Cópia da última publicação da AFE no D.O.U para os casos necessários

5. Informações adicionais (uso exclusivo drogarias e farmácia)

	Sim	Não
Pretende comercializar medicamentos controlados pela Portaria 344/MS?		
Pretende prestar serviços farmacêuticos da RDC 44/09/Anvisa?		
Pretende realizar fracionamento de medicamentos?		

6 - Protocolo

O requerimento preenchido e a documentação exigida deverão ser protocolados no setor de cadastro da Gerência de Vigilância Sanitária do município de João Pessoa (GVS/JP).

João Pessoa, / /

Assinatura do Requerente