



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

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: _____ Nº: _____
Bairro: _____ CEP: _____ Fone: _____
Ponto de Referência: _____

CNAE	ATIVIDADE DA EMPRESA

Natureza da firma: Público ☐ Privado ☐ Filantrópico ☐

Comercializa substâncias sujeitas ao regime de controle especial? SIM ☐ NÃO ☐
(Portaria 344 ou em instrumento normativo que vier a substituí-la)

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



SECRETARIA DE SAÚDE
Gerência de Vigilância Sanitária – GVS/JP

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: _____ Insc. 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:

<input type="checkbox"/>	Concessão de Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)
<input type="checkbox"/>	Concessão de Autorização Especial (AE)
<input type="checkbox"/>	Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa por Ampliação de Atividade
<input type="checkbox"/>	Alteração na Autorização de Funcionamento de Empresa ou na Autorização Especial por Mudança de Endereço de Sede
<input type="checkbox"/>	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