

ANEXO IV

2 – MEDICAMENTOS E PRODUTOS PARA SAÚDE

2. 5- COM. VAREJISTA DE PROD. FARMACÊUTICOS SEM MANIPULAÇÃO DE FÓRMULAS –CNAE:4771-7/01-00

DOCUMENTOS	INCLUSÃO	RENOV	ALT. END	ALT. RESP. TÉC. (titular/ substituto)	ALT. RAZÃO SOCIAL	INCLUSÃO ATIVIDADE (serv. farm. e/ou vacinação)
Autorização de Funcionamento de Empresa - AFE/ANVISA		X				
Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES		X				X
Cadastro de Pessoa Física - CPF e/ou Carteira de Identidade - RG. do responsável legal	X			X	X	
Cadastro de Pessoa Física - CPF do responsável técnico titular e substituto.	X	X	X	X	X	X
Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ	X	X	X		X	
Carteira de vacina com as 3 doses da hepatite B (ou teste anti-Hbs) e vacina do tétano (caso possua sala de serviços farmacêuticos)	X			X		X
Certificado de aprovação do projeto arquitetônico pela SVS (para serviço de vacinação)	X					X
Certificado de controle integrado de pragas e vetores	X	X	X			X
Certificado de limpeza de caixa d'água emitido por empresa licenciada.	X	X	X			X
Certificado de limpeza do ar condicionado ou nota fiscal de compra caso o aparelho seja novo.	X	X	X			X
Certificado de regularidade da empresa junto ao respectivo conselho regional	X	X	X	X	X	X
Comprovante de pagamento da (s) taxa (s) por atos sanitários (A guia para pagamento será disponibilizada no seguinte link https://www.santamaria.rs.gov.br/guias-gerais , após o envio da documentação completa.	X	X	X	X	X	X
Contrato de trabalho com responsável técnico (titular/ substituto)	X			X		
Rescisão de contrato de trabalho com responsável técnico anterior (titular/ substituto)				X		
Declaração caso realize ou não fracionamento de medicamentos	X	X				
Declaração dos serviços prestados pela drogaria de acordo com a RDC/ANVISA N° 44/2009	X	X	X	X	X	X
Certificado de aplicação de injetáveis para atendimento na “Sala de Serviços” (caso possua)	X	X		X		X
Cópia do último Licenciamento Sanitário.		X	X	X	X	X
Ficha de Inscrição Declarada - FID 2 (Anexo VII) disponível no link http://www.santamaria.rs.gov.br/saude/documentos/644			X	X	X	X
Listagem dos imunobiológicos a serem oferecidos pelo estabelecimento. (para serviço de vacinação)						X
Manual de boas práticas de armazenamento e dispensação de medicamentos e procedimentos operacionais	X			X		X
Parecer favorável emitido pelo setor da Secretaria de Saúde, responsável pelo Programa Nacional de Imunização no município. (para serviço de vacinação)						X
Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde – PGRSS	X			X		X
POPs das atividades pretendidas (com descrição dos equipamentos e comprovante de calibração atualizado desses)						X
Relação dos profissionais que desenvolvem as atividades de vacinação com comprovação da habilitação desses, conforme as normas técnicas da Fundação Nacional de Saúde/FUNASA (para serviço de vacinação)						X
Croqui da área física da(s) sala(s): desenho interno do estabelecimento com a área total em m².	X		X			X
Requerimento Padrão (Anexo V) disponível no link http://www.santamaria.rs.gov.br/saude/documentos/644	X	X	X			X

A AUTORIDADE SANITÁRIA PODERÁ SOLICITAR DOCUMENTOS COMPLEMENTARES.

TODOS OS DOCUMENTOS DEVERÃO SER ENCAMINHADOS ATRAVÉS DO LINK:

<https://www.santamaria.rs.gov.br/usuario/login>

APÓS REALIZADO A ABERTURA DO PROTOCOLO, ACOMPANHE A TRAMITAÇÃO DO PROCESSO PELO MESMO TICKET, NO SITE:

<https://www.santamaria.rs.gov.br/usuario/login>