ANEXO V – RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA SOLICITAÇÃO DE LICENÇA DE FUNCIONAMENTO E CADASTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (CEVS) E, SOLICITAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE DADOS CADASTRAIS REFERENTES A ATIVIDADE E TIPO OU FORMA DE APRESENTAÇÃO DE PRODUTOS, SEGUNDO O TIPO DE ESTABELECIMENTO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE (EXCETO ALIMENTOS) **E A SUA FASE DE APRESENTAÇÃO** (PROCEDIMENTOS).

ANEXO I			GRUPO I - Agrupamentos: 05 a 12 - 14 a 19 - 21 - 22 - 25											
		TIPO DE ESTABELECIMENTO / TIPO DE DOCUMENTO	(1) INDÚSTRIA / PRODUTORA (2) COMÉRCIO ATACADISTA DISTRIBUIDORA / IMPORTADORA DISTRIBUIÇÃO COM FRACIONAMENTO DE INSUMOS	ESTERILIZAÇÃO RADIAÇÃO IONIZANTE (RAIO GAMA)	ESTERILIZAÇÃO ETO	(3) ARMAZENADORA / DEPÓSITO FECHADO	EMBALADORA	FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO	(4) POSTO DE MEDICAMENTO	DROGARIA / ERVANARIA	DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS	COSMÉRCIO VAREJISTA DE COSMÉTICOS COM FRACIONAMENTO	EMPRESA TRANSPORTADORA	PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS PARA CONTROLE DE PRAGAS URBANAS
FASE DE APRESENTAÇÃO DOS DOCUMENTOS (PROCEDIMENTOS)	ENTRADA DA SOLICITAÇÃO	FORMULÁRIO DE INFOR MAÇÕES EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		(5) LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DA EDIFICAÇÃO - LTA	X	X	X	X	X	X			X (5A)	X	X (5B)	X
		(6) MEMORIAL DESCRITIVO		X (6A)	X (6B)							X (6C)		
		(7) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES) – TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA	X	X	X	X	X	X	X	X	X		X (9A)	X
		(7) ORIGINAL DO COMPROVANTE (GUIA FUNDES) – TAXA DE FISCALIZAÇÃO	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		CÓPIA DE DOCUMENTO DE INSCRIÇÃO NO CADASTRO ESTADUAL DE PESSOAS JURÍDICAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		(8) CÓPIA DO CONTRATO SOCIAL	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		CÓPIA DOS CONTRATOS DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS E DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS CONTRATADAS, QUANDO FOR O CASO	X					X					X	
		CÓPIA DO CONTRATO FIRMADO ENTRE A EMPRESA FARICANTE / IMPORTADOR E EMPRESA FRACIONADORA COM RELAÇAO DE PRODUTOS / FORMA FÍSICA A SEREM FRACIONADOS										X		
		(9) DOCUMENTO DE COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO PROFISSIONAL E VÍNCULO EMPREGATÍCIO	X	X	X	X	X	X (9B)	X (9 C)	X (9 D)	X (9)		X (9A)	X (9E)
		(10) DOCUMENTO ORIGINAL DO PLANO DE RADIOPROTEÇÃO		X										
		CÓPIA DA AUTORIZAÇÃO PARA OPERAÇÃO DA CNEN		X										
	INSPEÇÃO	(11) MANUAL DE BOAS PRÁTICAS OPERACIONAIS, CONFORME ATIVIDADES DESENVOLVIDAS	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
		CERTIFICADO DE PROPRIEDADE DE VEÍCULO, FORNECIDO PELO DETRAN											X	
		(12) DOCUMENTO DE PROCEDIMENTOS SOBRE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE PRODUTOS											X	
		(13) CÓPIA DO CERTIFICADO E PROPOSTA DE SERVIÇO PORT. CVS 09/00												X
		(14) CÓPIA DO CONTRATO DE DOSIMETRIA COM SERVIÇO DE MONITORAÇÃO INDIVIDUAL CREDENCIADO PELA CNEN E RELAÇÃO DOS PROFISSIONAIS MONITORADOS - ATUALIZADA		X										

A N E X O V

NOTAS:

(1) **INDÚSTRIAS** (Agrupamentos 05 a 10 - Sub grupo A - Grupo I do Anexo I)

Nota: No caso de INDÚSTRIA / FABRICAÇÃO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (ALOPÁTICAS E HOMEOPÁTICAS) DE USO VETERINÁRIO (2453-8/00) que envolve a utilização de substâncias ou produtos de controle especial, deve apresentar também:

- Cópia da autorização ou licença de funcionamento emitida pelo órgão competente do Ministério da Agricultura.
- Cópia de documento emitido pelo órgão competente do Ministério da Agricultura, onde conste o nome do responsável técnico.
- Relação de substâncias e produtos de controle especial e, respectivas formas farmacêuticas, que a empresa deve trabalhar.
- Fluxograma de produção.

(2) **COMÉRCIO ATACADISTA** (Agrupamentos 13 a 19 - Sub grupo B - Grupo I do Anexo I)

Nota: No caso de COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE USO VETERINÁRIO (5145-4/02) envolver substâncias ou produtos de controle especial, deve apresentar também:

- Cópia da autorização ou licença de funcionamento emitida pelo órgão competente do Ministério da Agricultura;
- Cópia de documento emitido pelo órgão competente do Ministério da Agricultura, onde conste o nome do responsável técnico;
- Relação de substâncias e/ou produtos de controle especial e, respectivas formas farmacêuticas, que a empresa deve trabalhar.

(3) **DEPÓSITO DE PRODUTOS RELACIONADOS À SAÚDE** (Agrupamento 12 - Sub grupo B - Grupo I do Anexo I) – O estabelecimento que exercer as atividades de armazenamento e depósito, inclusive em câmaras frigoríficas, deve apresentar documento expedido pelo órgão competente da Secretaria da Fazenda do Estado de São Paulo, que comprove que se trata de depósito para terceiros ou de depósito próprio (depósito fechado).

(4) **POSTO DE MEDICAMENTOS** (5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) – Deve apresentar também uma declaração da prefeitura local de que no raio de 3km não existe farmácia ou drogaria legalizada e que a região possui características de zona rural ou suburbana.

(5) O projeto de edificação para o funcionamento do estabelecimento é parte integrante do processo que gera o LTA (Laudo Técnico de Avaliação), este último é o parecer conclusivo das autoridades sanitárias quanto a avaliação físico-funcional da edificação;

(5.A) **DISPENSÁRIO DE MEDICAMENTOS** – Apresentar o LTA do estabelecimento onde estiver instalado.

(5.B) **TRANSPORTADORA QUE NÃO POSSUI LOCAL DESTINADO A ARMAZENAMENTO** – Fica dispensada a apresentação deste documento.

(6) Memorial Descritivo deve atender a regulamentação específica:

(6.A) **ESTABELECIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR RADIAÇÃO IONIZANTE (RAIO GAMA)** – O LTA deve contemplar cálculos de blindagem das salas.

(6.B) **ESTABELECIMENTO DE ESTERILIZAÇÃO POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)** – O LTA deve atender as condições mínimas de área física, de instalação e de segurança ambiental conforme Portaria Interministerial MS/MTB n.º 482/99 (DOU. 19/04/99).

(6.C) **COMÉRCIO VAREJISTA DE ARTIGOS DE PERFUMARIA, COSMÉTICOS E DE HIGIENE PESSOAL QUE REALIZAM ATIVIDADE DE FRACIONAMENTO E EMBALAGEM, COM VENDA DIRETA AO CONSUMIDOR** – apresentar projeto que atenda as condições mínimas de área física, de instalação, de

higiene e limpeza conforme regulamento técnico aprovado pela ANVISA, Resolução-RDC n.º 108, de 27/04/2005 e suas atualizações

(7) **DISPENSA DE TAXAS** – As ME (micro empresas) e EPP (empresas de pequeno porte) estão dispensadas do pagamento das referidas taxas.

(8) **CONTRATO SOCIAL** – Com o objetivo da atividade requerida claramente explicitado e, registrado nos seguintes órgãos, conforme o caso:

- **JUCESP** - quando se tratar de empresa: Sociedade Anônima (S/A), Sociedade Civil (S/C), Microempresa (ME) e Empresa de Pequeno Porte (EPP).
- **CARTÓRIO DE TÍTULOS E DOCUMENTOS** - quando se tratar de empresa de Sociedade Civil (S/C).

(9) **COMPROVAÇÃO DA HABILITAÇÃO PROFISSIONAL E VÍNCULO EMPREGATÍCIO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO**.

- Cópia das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo Conselho Regional ou, cópia – frente e verso – da célula de identidade profissional;
- Cópia das páginas da foto, da identificação e do contrato da carteira profissional ou, cópia do contrato de trabalho registrado em Cartório de Títulos e Documentos. Fica dispensada a apresentação deste documento quando o responsável técnico for sócio do estabelecimento.

(9.A) **EMPRESA TRANSPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS (medicamentos, drogas, insumos)** (Agrupamento 22 – Sub grupo D - Grupo I do Anexo I) - Comprovar a assistência do profissional farmacêutico para o cumprimento das Boas Práticas de Armazenamento e Transporte de Produtos.

(9.B) **FARMÁCIA HOMEOPÁTICA** (5241-8/03 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - O responsável técnico deve apresentar documento que comprove a especialização em homeopatia.

(9.C) **POSTO DE MEDICAMENTOS** (5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - Anexar também, declaração de dois farmacêuticos inscritos no Conselho Regional de Farmácia de São Paulo - CRF/SP, atestando o conhecimento do responsável, que deve ser sócio ou proprietário no ramo de medicamentos. No caso do responsável ser oficial ou auxiliar de farmácia, fica isenta a apresentação deste documento, devendo apresentar uma cópia da folha de identificação da carteira do CRF/SP.

(9.D) **DROGARIA** (5241-8/01 - Agrupamento 21 – Sub grupo C – Grupo I do Anexo I) - Quando o responsável for Oficial de Farmácia Provisionado, anexar também, cópia da folha da carteira onde conste anotação da sua categoria e, obrigatoriamente, da sua situação de sócio ou proprietário da firma. O oficial de farmácia provisionado não pode ser responsável pela guarda e dispensação de medicamentos de controle especial, conforme disposto na legislação sanitária vigente e suas atualizações.

(9.E) **EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE CONTROLE DE PRAGAS URBANAS** (7470-5/02 - Agrupamento 25 – Sub grupo D – Grupo I do Anexo I) - Anexar também cópia de documento expedido pelo respectivo Conselho de Classe que ateste a regularidade do vínculo profissional com a empresa.

(10) Assinado pelo responsável legal do estabelecimento

(11) No caso de empresa de esterilização por raio gama além do Manual de Boas Práticas deve apresentar documentos originais do programa de garantia de qualidade e comprovação de sua implantação contendo registros relativos aos testes de controle de qualidade, os quais devem ser assinados por especialistas de acordo com Resolução SS 625/94.

(12) PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS SOBRE CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE DE PRODUTOS – Deve ser fornecido pelo titular do registro ou da distribuidora contratante, principalmente para aqueles que necessitem de condições especiais.

(13) CERTIFICADO E PROPOSTA DE SERVIÇO – deve atender a Portaria CVS 09/00

(14) Conforme Portaria MS453/98, item 3.9b (I) e (VI).