

Código

2121-1/01

Descrição

FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS PARA USO HUMANO

**Para Licença de Funcionamento Sanitária, apresentar os seguintes documentos NO ATO DA SOLICITAÇÃO:**

**Anexo XI (Padrão)** - devidamente preenchido (sem rasuras) e assinado.

**Anexo XI C** - devidamente preenchido (sem rasuras) e assinado.

**Anexo XI D** - devidamente preenchido (sem rasuras) e assinado; caso a empresa realize serviços de transporte de medicamentos e/ou produtos de interesse a saúde.

**Nestes casos apresentar cópia do Certificado de registro e licenciamento de veículo CRLV (cópia simples).**

#### PARA PESSOA JURÍDICA

- Cópia simples do Contrato Social ou Estatuto Social **ou** cópia simples da declaração de empresário, registrado na JUCESP ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas, no caso de Micro Empreendedor Individual (**MEI**): cópia simples do Certificado da Condição de Microempreendedor Individual.
- Cópia simples de suas alterações devidamente registrado na JUCESP ou no Registro Civil das Pessoas Jurídicas.
- Cópia simples da ata de eleição da última diretoria, se houver.
- Parcerias público – privadas: apresentar também termo de Convênio.

**OBS.:** No Ato constitutivo deve constar como objeto social, a atividade econômica declarada no pedido do cadastro / licença, com exceção das atividades não finalísticas prevista em lei ( ex: refeitório/ alimentação para funcionário; creche; ambulatório dentro de empresa).

#### DOCUMENTAÇÃO REFERENTE A RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

- **Documento de habilitação profissional:** cópia simples das folhas de identificação, foto e habilitação da carteira do respectivo conselho regional ou cópia simples frente e verso da cédula de identidade profissional, quando exigido pela legislação específica;
- **Documento de comprovação de vínculo empregatício:** cópia simples da carteira de trabalho (páginas da foto, dados pessoais, registro e página de anotações gerais) ou cópia simples do contrato de prestação de serviços, constando carga horária, assinado e com firma reconhecida.
- Se o responsável for sócio do estabelecimento está dispensado de apresentação do vínculo.

#### ATENÇÃO!

Para comercialização de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial, além do requerimento de Licença Sanitária-CMVS, há necessidade de protocolar o requerimento para a informatização de livros ou agendar abertura de livro físico para escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial (Portaria 344/98).

OBS: Caso a empresa já possua Licença Sanitária-CMVS deferida, há necessidade de protocolar o requerimento para informatização de livros ou agendar a abertura de livro físico para escrituração dos medicamentos sujeitos ao controle especial (Portaria 344/98) e uma solicitação de ampliação de atividades.

#### DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS PARA AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES:

**Anexo XI e Anexo XI-C** - devidamente preenchidos (sem rasuras) e assinados.

#### DOCUMENTOS A SEREM APRESENTADOS PARA SOLICITAÇÃO DE INFORMATIZAÇÃO DE LIVROS:

[Clique aqui](#)