



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA
GERENCIA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL

INDÚSTRIAS (MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES)

INICIAL

- () ALVARA DE FUNCIONAMENTO DA PREFEITURA;
- () XEROX DO CNPJ ATUALIZADO;
- () XEROX DO DAE – DOCUMENTO DE ARRECADÇÃO ESTADUAL PAGO / INSCRIÇÃO ESTADUAL;
- () XEROX DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE EXPEDIDA PELO RESPECTIVO CONSELHO;
- () XEROX DO CONTRATO SOCIAL DA EMPRESA;
- () XEROX DO RG E CPF DO RESPONSÁVEL TÉCNICO E RESPONSÁVEL LEGAL;
- () MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE BPF E C, CONFORME LEGISLAÇÃO ESPECÍFICA;
- () PGRSS - (PLANO DE GERENCIAMENTO DES RESIDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE);
- () COPIA DO CONTRATO COM A EMPRESA COLETORA DO RESÍDUO DE ACORDO COM A RDC/ANVISA 306 DE 07/12/2004, 358/2005 E RE 05 CONAMA 05/08/1993;
- () RELAÇÃO DOS TIPOS DE PRODUTOS;
- () CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE CONTROLE DOS PRODUTOS NAS ETAPAS DE: FABRICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO;
- () XEROX LICENÇA DE OPERAÇÃO DA ADEMA;
- () XEROX ATESTADO DE REGULARIDADE DO CORPO DE BOMBEIRO;
- () PROJETO ARQUITETÔNICO COMPLETO DO ESTABELECIMENTO (PLANTA BAIXA, LAYOUT, CORTES, FACHADAS, MEMORIAIS DESCRITIVOS E ESPECIFICAÇÃO DE MATERIAIS, PLANTA DE LOCALIZAÇÃO E PLANTA DE SITUAÇÃO).

OBS: TODO O MATERIAL DO PROJETO ARQUITETÔNICO DEVERA SER ENTREGUE EM ESCALA COMPATÍVEL E ASSINADOS POR PROFISSIONAIS HABILITADOS.

RENOVAÇÃO

- () ALVARA DE FUNCIONAMENTO DA PREFEITURA;
 - () XEROX DO CNPJ ATUALIZADO;
 - () XEROX DO DAE – DOCUMENTO DE ARRECADÇÃO ESTADUAL PAGO / INSCRIÇÃO ESTADUAL;
 - () XEROX DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE EXPEDIDA PELO RESPECTIVO CONSELHO;
 - () XEROX DA LICENÇA SANITÁRIA ANTERIOR;
 - () XEROX DA ALTERAÇÃO CONTRATUAL DA EMPRESA (**SOMENTE A PÁGINA DA ALTERAÇÃO**);
 - () PGRSS E MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E CONTROLE BPF ATUALIZADOS OU **DECLARAÇÃO INFORMANDO QUE NÃO HOUVE ALTERAÇÃO**;
 - () XEROX DE LICENÇA DE OPERAÇÃO DA ADEMA ATUALIZADA;
 - () XEROX DO ATESTADO DE REGULARIDADE DO CORPO DE BOMBEIROS ATUALIZADA;
 - () RELAÇÃO DOS TIPOS DE PRODUTOS;
 - () CONDIÇÕES ESPECÍFICAS DE CONTROLE DOS PRODUTOS NAS ETAPAS DE: FABRICAÇÃO, ARMAZENAMENTO E DISTRIBUIÇÃO;
- (CASO HAJA ALTERAÇÃO);**
- () AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO – AF / COPIA DA PUBLICAÇÃO NO D.O.U;
 - () PROJETO ARQUITETÔNICO APROVADO POR ESTA DIVISA (**CASO HAJA ALTERAÇÃO**).

REQUERENTE

FUNCIONARIO

TODOS OS DOCUMENTOS DEVEM SER APRESENTADOS **PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO.**

A LICENÇA SANITÁRIA SERÁ ENTREGUE MEDIANTE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO.

SE A LICENÇA SANITÁRIA ESTIVER VENCIDA OU NO PERIODO QUE ANTECEDE OS PRIMEIROS 120 DIAS DO VENCIMENTO, O PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ PROTOCOLAR DE IMEDIATO A RENOVAÇÃO DA LICENÇA COM TODA DOCUMENTAÇÃO NECESSARIA.



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA ESTADUAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA
GERENCIA DE MEDICAMENTOS, COSMÉTICOS E SANEANTES.

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL

RELAÇÃO DE DOCUMENTOS PARA:

1 - BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA:

- () TRAZER CÓPIA DA CERTIDÃO DE REGULARIDADE – CRF/SE FRENTE E VERSO, PREENCHIDA NO VERSO COM A RESPECTIVA BAIXA NO CONSELHO;
- () XEROX DA LICENÇA SANITÁRIA ATUAL;
- () INVENTÁRIO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL CONSTANTE NO BANCO DE DADOS SNGPC/ANVISA – **(CASO A EMPRESA COMERCIALIZE CONTROLADOS)**.

2 - ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO:

- () LICENÇA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA ORIGINAL;
- () CERTIDÃO DE REGULARIDADE CRF/SE DO NOVO RT;
- () XEROX DO RG E CPF DO NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO;
- () PGRSS, MANUAL DE BOAS PRÁTICAS E POPS ATUALIZADOS.

REQUERENTE

FUNCIONARIO

TODOS OS DOCUMENTOS DEVEM SER APRESENTADOS **PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO E/OU PROPRIETÁRIO DO ESTABELECIMENTO.**

A LICENÇA SANITÁRIA SERÁ ENTREGUE MEDIANTE APRESENTAÇÃO DO PROTOCOLO.

SE A LICENÇA SANITÁRIA ESTIVER VENCIDA OU NO PERÍODO QUE ANTECEDE OS PRIMEIROS 120 DIAS DO VENCIMENTO, O PROPRIETÁRIO OU RESPONSÁVEL TÉCNICO DEVERÁ PROTOCOLAR DE IMEDIATO A RENOVAÇÃO DA LICENÇA COM TODA DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA.