



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL:

1. **REQUERIMENTO de solicitação do interessado** (disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/09/Requerimento-alteracao-servico-de-vacinacao.doc>);
2. **CNPJ** – Atualizado
3. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
4. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social com a última alteração;
5. **ALVARÁ MUNICIPAL** – De funcionamento e localização atualizado;
6. **CPF E RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
7. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
8. **DAE** – (Documento de Arrecadação Estadual, emitido pela exatoria/SEFAZ) e comprovante de pagamento, inscrição estadual;
9. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
10. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
11. **LAYOUT** – Do espaço físico com fluxo.

OBSERVAÇÕES: Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa licenciada pela Vigilância/ VISA SANITÁRIA.
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.
- POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão).
- SGQ (sistema de gestão de qualidade)

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à RDC 430 de 08/10/2020.

**APÓS INSPEÇÃO SANITÁRIA SERÁ EMITIDO RELATÓRIO TÉCNICO DE CADA TIPO DE PRODUTO
PARA A EMPRESA PETICIONAR AFE E/OU AE JUNTO À ANVISA**



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA

LICENÇA SANITÁRIA RENOVAÇÃO:

1. **REQUERIMENTO de solicitação do interessado** (disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.saude.se.gov.br/wp-content/uploads/2021/09/Requerimento-alteracao-servico-de-vacinacao.doc>);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
3. **CNPJ** – Atualizado
4. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
5. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social com a última alteração;
6. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
7. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
8. **ALVARÁ MUNICIPAL** – de funcionamento e localização municipal;
9. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
10. **DAE** (Documento de Arrecadação Estadual) emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento.
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018; CONAMA 358/2005
12. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;

OBSERVAÇÕES: Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária

- Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa licenciada pela Vigilância/ VISA SANITÁRIA.
- Contratos com empresas terceirizadas, se houver;
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.
- POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão).
- Plano de Gestão de Qualidade Conforme RDC 230/2020

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes à legislação vigente RDC 430/2020 de 08/10/2020.