



DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO E RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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. **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** - Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>);
OBS: Projeto Inicial deve ser protocolado antes num requerimento separado conforme check-list da Gerência de Engenharia e Arquitetura.
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. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA – emitida pelo conselho de classe;**
8. **ALVARÁ MUNICIPAL – De funcionamento e localização Municipal;**
9. **DAE (Documento de Arrecadação Estadual) - Comprovante de pagamento emitido pela exatoria/SEFAZ;**
10. **CONTRATO DE RESÍDUOS – Contrato com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;**
11. **LICENÇA AMBIENTAL – Licença de operação da ADEMA**
12. **ATESTADO DO BOMBEIRO - Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;**
13. **CRC E CLF – Certificado de registro cadastral (CRC) e certificado de licença de funcionamento (CLF) emitido pela Polícia Federal conforme Portaria MJSP – 240/2019;**
14. **EXTRAÇÃO DE OLEO DE CANABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS:** Autorização da Polícia Federal para cultivo/extração. A indústria deve cumprir com as disposições da RDC 327/2019.

OBS.: PARA INDUSTRIA DE GASES MEDICINAIS E PRODUTOS PARA SAÚDE NÃO SE FAZ NECESSÁRIO CONTRATO COM EMPRESA COLETORA DE RESÍDUOS.

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 Sanitária.**
- **Contratos com empresas terceirizadas se houver;**
- **Manual de Boas Práticas conforme RDC 67/2007 e todos os POP'S – (Procedimentos Operacionais Padrão)**
- **PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.**

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 LICENÇA SANITÁRIOS ESTADUAIS

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

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. **PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Caso haja alteração na estrutura física inicial abrir processo na Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte endereço: <https://saude.se.gov.br/gerencia-de-analise-e-aprovacao-de-projetos-gea/>);
3. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
4. **CNPJ** – Atualizado
5. **FIC**– Ficha de Inscrição Cadastral
6. **CONTRATO SOCIAL** – Contrato social com a última alteração;
7. **CPF e RG** – Do responsável legal e responsável técnico;
8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – emitida pelo conselho de classe;
9. **ALVARÁ MUNICIPAL** – de funcionamento e localização municipal;
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;
12. **AFE** – Consulta AFE (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) Atualizada conforme a RDC 275/2019;
13. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação da ADEMA.
14. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros.
15. **CRC E CLF** – Certificado de registro cadastral (CRC) e certificado de licença de funcionamento (CLF) emitido pela Polícia Federal conforme Portaria MJSP – 240/2019.

OBS.: PARA INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS E PRODUTOS PARA SAÚDE NÃO SE FAZ NECESSÁRIO CONTRATO COM EMPRESA COLETORA DE RESÍDUOS.

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 Sanitária.
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;
- POP'S– (Procedimentos Operacionais Padrão)
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.