



GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

Secretaria de Estado da Saúde
Vigilância Sanitária
Av. Augusto Franco, 3150 - Ponto Novo
Aracaju/SE - CEP: 49097-670
Telefone: (79) 3225-3804
gmedcovisa.se@gmail.com
<https://www.saude.se.gov.br>

DOCUMENTOS PARA CONCESSÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA

LICENÇA SANITÁRIA INICIAL:
1. REQUERIMENTO DIGITADO (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/); 2. CNPJ – Atualizado do ano 3. FIC– Ficha de Inscrição Cadastral 4. CONTRATO SOCIAL – Contrato social da empresa; 5. ALVARÁ MUNICIPAL – Funcionamento e localização atualizado; 6. CPF E RG – Do responsável legal e responsável técnico, válido; 7. COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA – vigente, 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 vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018; 11. LAYOUT – Do espaço físico com fluxo assinado pelos responsáveis legal e técnico.
Documentos que devem ser apresentados no ato da inspeção sanitária: (NÃO ENVIAR NO PROTOCOLO)
• Certificado de controle de vetores e pragas urbanas emitido por empresa devidamente LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE; • Plano de Gestão da Qualidade, conforme RDC 430/2020; • 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).
No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes às RDC's 430/2020, RDC 654/2022, RDC 653/2022, RDC 658/2022, RDC 665/2022, RDC 48/2013, RDC 47/2013, RDC 471/2021 e Portaria 344/98 vigentes para cada tipo de produto.
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 RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA

LICENÇA SANITÁRIA RENOVAÇÃO:

1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/>);
2. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última concedida;
3. **CNPJ** – Atualizado do ano
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, válido;
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** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
10. **DAE** (Documento de Arrecadação Estadual) emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento.
11. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente 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 devidamente LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
- Plano de Gestão de Qualidade Conforme RDC 430/2020
- 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).

No ato da inspeção poderão ser solicitados outros documentos pertinentes às RDC's 430/2020, RDC 654/2022, RDC 653/2022, RDC 658/2022, RDC 665/2022, RDC 48/2013, RDC 47/2013, RDC 471/2021 e Portaria 344/98 vigentes para cada tipo de produto.