

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:

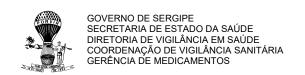
- REQUERIMENTO DIGITADO (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. CNPJ Atualizado do ano
- 3. FIC- Ficha de Inscrição Cadastral
- CONTRATO SOCIAL Contrato social da empresa;
- 5. ALVARÁ MUNICIPAL Funcionamento e localização atualizado;
- 6. **CPF E RG** Do responsável legal e responsável técnico, válido;
- 7. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** vigente, emitida pelo conselho de classe;
- 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;
- 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 ESTABELECIDA 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



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 RENOVAÇÃO DE LICENÇA SANITÁRIA ESTADUAL DISTRIBUIDORA

LICENÇA SANITÁRIA RENOVAÇÃO:

- REQUERIMENTO DIGITADO (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. LICENÇA SANITÁRIA Ultima concedida;
- 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;
- 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 ESTABELECIDA 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.