

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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LICENÇA SANITÁRIA – INICIAL:

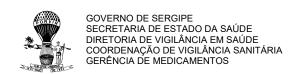
- 1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 2. PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA) Emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual (disponível no seguinte 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 do ano
- 4. **FIC** Ficha de Inscrição Cadastral
- 5. **CONTRATO SOCIAL** Contrato social da empresa;
- 6. **CPF e RG** Do responsável legal e responsável técnico, válidos;
- 7. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** vigente, emitida pelo conselho de classe;
- 8. **ALVARÁ MUNICIPAL** De funcionamento e localização Municipal;
- 9. **DAE** (**DOCUMENTO DE ARRECADAÇÃO ESTADUAL**); emitido pela exatoria/SEFAZ e comprovante de pagamento;
- 10. **CONTRATO DE RESÍDUOS** Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018;
- 11. LICENÇA AMBIENTAL Licença de operação do órgão responsável na localidade;
- 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, caso utilize substâncias contidas na portaria.
- 14. EXTRAÇÃO DE ÓLEO DE CANNABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS: Autorização da Polícia Federal para cultivo/extração ou liminar judicial;

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

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;
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;
- Manual de Boas Práticas 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



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 INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

RENOVAÇÃO:

- 1. **REQUERIMENTO DIGITADO** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://saude.se.gov.br/vigilancia-sanitaria/);
- 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-deprojetos-gea/);
- 3. LICENÇA SANITÁRIA Ultima concedida;
- 4. **CNPJ** Atualizado do ano;
- 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, válido;
- 8. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** vigente, 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 do órgão responsável na localidade;
- 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, caso utilize substâncias contidas na portaria.

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 devidamente LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE;
- Contratos com empresas terceirizadas se houver;
- POP'S- (Procedimentos Operacionais Padrões)
- PGRSS (Plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde) de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 e assinado pelo responsável técnico.