



**DOCUMENTOS A SEREM ANEXADOS AO AGILIZA PARA RENOVAÇÃO DE LICENÇA  
SANITÁRIA ESTADUAL  
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA**

**LICENÇA SANITÁRIA – RENOVAÇÃO**

1. **ACESSAR O AGILIZA SE** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: <https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/>);
2. **PARECER TÉCNICO DE APROVAÇÃO DE PROJETO BÁSICO DE ARQUITETURA (PBA)** – Caso haja alteração na estrutura física inicial, DEVE SER SOLICITADO através do sistema AGILIZA (<https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/>) novo parecer técnico emitido pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual;
3. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
4. **AFE** – (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) atualizada conforme a RDC 16/2014;
5. **AE** - (<https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/>) atualizada conforme a RDC 16/2014;
6. **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** conforme Resoluções pertinentes aos produtos fabricados;
7. **PGRS** (Plano de Gerenciamento de Resíduos em Sólidos) assinado por responsável técnico de acordo com a Lei Federal nº 12.305/2010 E Resolução CONAMA nº 358/2005;
8. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com as legislações vigentes;
9. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação do órgão responsável na localidade;
10. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
11. **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.
12. **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** (04 últimos realizados) emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDADA NO ESTADO DE SERGIPE;
13. **CONTRATOS COM EMPRESAS TERCEIRIZADAS SE HOVER;**
- \* **SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**
14. **Manual da Qualidade:** Documento mestre que descreve o sistema de gestão da qualidade da empresa atualizado no período de 2 anos;
15. **FSM (Arquivo Mestre da Planta / Site Master File):** Documento descritivo detalhando a planta física, fluxos de pessoas e materiais, utilidades (água purificada, ar-condicionado HVAC) e políticas de qualidade, atualizado dos últimos 2 anos;
16. **POP (Procedimentos Operacionais Padrão):** Instruções escritas passo a passo para absolutamente toda atividade (ex: higienização de áreas, calibração de balanças, vestimenta de operadores), atualizados dos últimos dois anos;
17. **Fórmula Mestre e Ordem de Produção (OP):** Documento oficial para cada lote fabricado. Contém a quantidade exata de insumos, equipamentos usados, tempos de mistura e as assinaturas de quem executou e revisou cada etapa;
18. **Protocolos e Relatórios de Validação:** Documentação que prova que os processos, métodos analíticos, sistemas computadorizados e a limpeza dos equipamentos funcionam de forma consistente, caso haja alterações;
19. **Revisão Periódica de Produto (RPP):** Relatório anual compilando os dados de todos os lotes



fabricados de um medicamento para garantir a consistência do processo.

**\* REGISTRO E COMERCIALIZAÇÃO (AUTORIZAÇÃO DO PRODUTO)**

20. **Dossiê de Registro de Medicamento:** Caso haja novos medicamentos registrados, deve incluir:

- **Relatório de Produção:** Fluxogramas e especificações de controle de processo.
- **Relatório de Controle de Qualidade:** Especificações e métodos de análise da matéria-prima e do produto acabado.
- **Estudos de Estabilidade:** Testes documentados que comprovam o prazo de validade e os cuidados de armazenamento do medicamento no clima do Brasil (Zona Climática IVb).
- **Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência:** (Para genéricos e similares) Relatórios de testes laboratoriais e clínicos que provam que o medicamento funciona igual ao de referência.

21. **CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação)** válido, emitido pela Anvisa após auditoria na fábrica. O registro do medicamento só é concedido se a linha de produção possuir este certificado ativo.

**\* PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS A BASE DE CANNABIS**

22. **EXTRAÇÃO DE ÓLEO DE CANNABIS SATIVA PARA FINS MEDICINAIS:** Autorização da Polícia Federal para cultivo/extração ou liminar judicial;

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