



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;
- 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** – Ultima 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 licenciada pela Vigilância/ VISA SANITÁRIA.
- 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.