



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 INDÚSTRIA 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 licenciada pela Vigilância Sanitária.
- 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



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/>);
2. **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-de-projetos-gea/>);
3. **LICENÇA SANITÁRIA** – Última 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 licenciada pela Vigilância Sanitária.
- 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.