GOVERNO DE SERGIPE
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
DIRETORIA DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE
COORDENAÇÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
GERÊNCIA DE MEDICAMENTOS

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:

1 **ACESSAR O AGILIZA SE** (Disponível no seguinte endereço eletrônico: https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/);
2 **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
3 **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018 (Assinado);
4 **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
5 **LAYOUT COM MEMORIAL DESCRITIVO** – Do espaço físico com fluxo assinado pelos responsáveis legal e técnico.

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, bem como quaisquer legislações pertinentes ao serviço prestado.

- **Certificados de controle de vetores e pragas urbanas, emitidos por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE.**
- **Certificados de limpeza da caixa d'água (Se houver), emitidos por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE.**
- **Manual de Boas práticas, Plano de gestão da qualidade e Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) (Atualizados).**
- **PGRS (Plano de Gerenciamento de Resíduos) assinado pelo responsável técnico de acordo com a RDC/ANVISA 222/2018. e Resolução CONAMA nº 358/2005**
- Será emitido relatório de inspeção para PETICIONAMENTO DE CONCESSÃO DE AFE/ANVISA assinado pela autoridade sanitária conforme RDC 16/2014. A licença só será emitida após o envio da publicação da AFE/ANVISA (**https://consultas.anvisa.gov.br/#/empresas/empresas/**).
- Serão solicitados os contratos com empresas terceirizadas se houver.

A INSPEÇÃO SÓ SERÁ REALIZADA COM A PRESENÇA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO.