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
INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

LICENÇA SANITÁRIA – INICIAL

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)** – Emitido através do sistema AGILIZA (https://www.agiliza.se.gov.br/home/covisa/) pela Gerência de Engenharia e Arquitetura da Vigilância Sanitária Estadual;
3. **COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA** – vigente, emitida pelo conselho de classe;
4. **MANUAL DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO** - conforme Resoluções pertinentes aos produtos fabricados;
5. **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;
6. **CONTRATO DE RESÍDUOS** – Contrato vigente com a empresa coletora de resíduos de acordo com as legislações vigentes;
7. **LICENÇA AMBIENTAL** – Licença de operação do órgão responsável na localidade;
8. **ATESTADO DO BOMBEIRO** – Atestado de regularidade emitido pelo Corpo de Bombeiros;
9. **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;
10. **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE;
11. **CONTRATOS COM EMPRESAS TERCEIRIZADAS SE HOUVER;**

*** SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

12. **Manual da Qualidade:** Documento mestre que descreve o sistema de gestão da qualidade da empresa.
13. **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;
14. **POP (Procedimentos Operacionais Padrão):** Instruções escritas passo a passo para absolutamente toda atividade (ex: higienização de áreas, calibração de balanças, vestimenta de operadores);
15. **Protocolos e Relatórios de Validação:** Documentação que prova que os processos, métodos analíticos, sistemas computadorizados e a limpeza dos equipamentos funcionam de forma consistente;
16. **CBPF (Certificado de Boas Práticas de Fabricação):** Documento emitido pela Anvisa após auditoria na fábrica. O registro do medicamento só é concedido se a linha de produção possuir este certificado ativo;

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

17. **Dossiê de Registro de Medicamento:** Conjunto massivo de documentos técnicos exigidos pela **RDC nº 948/2024** para que o medicamento possa ser vendido. Deve conter Inclui:
    - **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.

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

18. **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.

APÓS INSPEÇÃO SANITÁRIA SERÁ EMITIDO RELATÓRIO TÉCNICO DE CADA TIPO DE PRODUTO PARA A EMPRESA PETICIONAR AFE E/OU AE JUNTO À ANVISA