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 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 – 204/2022, caso utilize substâncias contidas na portaria.
12. **CERTIFICADO DE CONTROLE DE VETORES E PRAGAS URBANAS** (04 últimos realizados) emitido por empresa DEVIDAMENTE LICENCIADA E ESTABELECIDA NO ESTADO DE SERGIPE;
13. **CONTRATOS COM EMPRESAS TERCEIRIZADAS SE HOUVER;**

*** 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

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

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 INDUSTRIA DE GASES MEDICINAIS E PRODUTOS PARA SAÚDE NÃO SE FAZ NECESSÁRIO CONTRATO COM EMPRESA COLETORA DE RESÍDUOS.