



Atividade: Fabricação de Preparações Farmacêuticas

✓ CNAE: 2123-8/00 (cód. 320)
✓ Descrição da Atividade: <ul style="list-style-type: none">✓ Estabelecimento fabril de medicamentos farmacopeicos ou oficinais, tais como água oxigenada 10 vols., tintura de iodo, etc.✓ Estabelecimento fabril de medicamentos antissépticos cirúrgicos.✓ Depósito fechado no qual se armazenam medicamentos farmacopeicos ou oficinais; e ou, medicamentos antissépticos.

✓ Passo a Passo:
Pessoa Jurídica: Apresentar protocolo do Sistema Integrado de Licenciamento - SIL, e documentos listados abaixo
OBS: As taxas da Vigilância Sanitária serão encaminhadas posteriormente via Correios

✓ Documentos		
1	REQUERIMENTO PADRÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DA PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS	ORIGINAL
2	ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2019 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA	ORIGINAL
3	SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2019 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE	ORIGINAL
4	CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ)	CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
5	CONTRATO SOCIAL REGISTRADO EM CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS QUANDO SE TRATAR DE SOCIEDADE SIMPLES, ASSOCIAÇÕES E FUNDAÇÕES	CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
6	CONTRATO SOCIAL REGISTRADO NA JUCESP - EIRELI, ME, EPP, ENTRE OUTROS	CÓPIA, COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
7	HABILITAÇÃO PROFISSIONAL EMITIDA PELO CONSELHO DE CLASSE COMPETENTE	ORIGINAL
8	COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA, QUANDO EMITIDA PELO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE	CÓPIA COM APRESENTAÇÃO DO ORIGINAL
9	COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA	ORIGINAL
10	COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO OU COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO REGISTRADO EM CARTÓRIO QUANDO CARACTERIZAR PRESTAÇÃO DE SERVIÇO	CÓPIA
11	LTA – LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO	CÓPIA

11	CONTRATO DE ATIVIDADE TERCEIRIZADA <i>Somente para depósito fechado no qual se armazenam medicamentos farmacopeicos ou oficinais; e ou, medicamentos antissépticos.</i>	CÓPIA
12	LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS ATIVIDADES CONTRATADAS (TERCEIRIZADAS) <i>Somente para depósito fechado no qual se armazenam medicamentos farmacopeicos ou oficinais; e ou, medicamentos antissépticos</i>	CÓPIA

✓ Formulários:	
<ul style="list-style-type: none"> REQUERIMENTO PADRÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DA PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2019 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE 	<ul style="list-style-type: none"> ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2019 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

✓ Custos:	R\$
<ul style="list-style-type: none"> Fabricação de produtos farmoquímicos. Assunção e/ou Baixa de Responsabilidade Técnica Renovação da Licença Sanitária Alteração de endereço do estabelecimento 	<p>1000,00</p> <p>50,00</p> <p>500,00</p> <p>800,00</p>

✓ Prazos:
<ul style="list-style-type: none"> 10 a 50 minutos - Atendimento no Guichê 30 a 60 dias - Emissão da Licença Sanitária

✓ Legislações
<p>Lei Estadual 10.083, de 23 de setembro de 1998 - Código Sanitário do Estado de São Paulo Dispõe sobre o Código Sanitário do Estado de São Paulo-SP</p>
<p>Portaria Estadual CVS nº 1, de 9 de janeiro de 2019. Disciplina, no âmbito do Sistema Estadual de Vigilância Sanitária – SEVISA, o licenciamento dos estabelecimentos de interesse da saúde e das fontes de radiação ionizante, e dá providências correlatas.</p>
<p>Decreto Estadual 55.660, de 30 de março de 2010 Institui o Sistema Integrado de Licenciamento, cria o Certificado de Licenciamento Integrado, e dá providências correlatas.</p>
<p>Lei Municipal 5.996, de 27 de dezembro de 2001 Cria o Serviço de Vigilância Sanitária - VISA, subordinado à Secretaria Municipal de Saúde, e dá outras providências.</p>
<p>Lei Municipal 8.300, de 27 de dezembro de 2010 Altera a Lei nº 5.996, de 27 de dezembro de 2001, que criou o Serviço de Vigilância Sanitária - VISA</p>
<p>Lei Complementar Municipal 268, de 16 de dezembro de 2003 Cria taxas em razão do exercício do poder de polícia administrativa no âmbito do Serviço de Vigilância Sanitária - VISA, e dá outras providências.</p>

Lei Complementar Municipal 434, de 27 de dezembro de 2010
Altera a Lei Complementar nº 268, de 16 de dezembro de 2003 que criou as taxas em razão do exercício do poder de polícia administrativa no âmbito do Serviço de Vigilância Sanitária - VISA, e dá outras providências.

RDC 50, de 21 de fevereiro de 2002
Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

✓ **Onde obter informações:**

Vigilância Sanitária - Horário: 2ª a 6ª feira das 09:00h às 15:00h
Endereço: Rua Turiaçu, S/N (em frente Número 300) - Parque Industrial, São José dos Campos - SP, Brasil
E-mail: protocolo.visa@sjc.sp.gov.br
Telefone: (12) 3212-1273

✓ **Endereços onde Protocolar:**

Protocolo Central - Paço Municipal - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h (distribuição de senhas das 8h15 às 16h30)

Endereço: Rua José de Alencar, 123 (andar térreo) - Vila Santa Luzia, São José dos Campos - SP, Brasil

Protocolo Norte - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h

Endereço: Rua Guarani, 141 - Santana, São José dos Campos - SP, Brasil
(12) 3921-7558

Protocolo Leste - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h

Endereço: Rua Professor Felício Savastano, 120 - Vila Industrial, São José dos Campos - SP, Brasil
(12) 3901-1087 / (12) 3912-7717

Protocolo Sul - Horário: 2ª a 6ª feira das 7h45 às 16h10

Endereço: Avenida Salinas, 170 - Jardim Satélite, São José dos Campos - SP, Brasil
(12) 3932-2022

Protocolo Subprefeitura Eugênio de Melo - Horário: 2ª a 6ª feira das 8h15 às 17h

Endereço: Rua Quinze de Novembro, 259 - Eugênio de Melo, São José dos Campos - SP, Brasil
(12) 3908-5914

Protocolo Subprefeitura de São Francisco Xavier - Horário: 2ª a 6ª feira das 7h às 11h/12h30 às 16h30

Endereço: Rua Quinze de Novembro, 870 - São Francisco Xavier, São José dos Campos - SP, Brasil
(12) 3926-1200