

Fabricação De Medicamentos Alopáticos Para Uso Humano

|  |
| --- |
| * **CNAE: 2121-1/01 (cód. 320)** |
| * **Descrição da Atividade:** * Estabelecimento fabril de especialidades farmacêuticas alopáticas compreendidas nas subclasses terapêuticas, como: medicamentos sistêmicos específicos, medicamentos anti-infecciosos, medicamentos dermatológicos, etc. * Estabelecimento fabril de medicamentos sujeitos a controle especial * Estabelecimento fabril de medicamentos opoterápicos. * Estabelecimento fabril de medicamentos oftálmicos. * Estabelecimento fabril de soros e vacinas. * Estabelecimento fabril de derivados do sangue. * Estabelecimento fabril de soluções parenterais de grande volume (SPGV). * Estabelecimento fabril de soluções parenterais de pequeno volume (SPPV). * Estabelecimento fabril de produtos e preparações com propriedades antisséptica, bactericidas ou germicidas, com fins terapêuticos ou profiláticos. * Estabelecimento fabril de substâncias radioativas para fins terapêuticos e de diagnósticos. * Estabelecimento fabril de curativos, bandagens, algodão em rama, gazes, hastes com extremidades envoltas em algodão, etc., impregnados de substância com finalidade terapêutica * Depósito fechado no qual se armazenam medicamentos alopáticos para uso humano. |

|  |
| --- |
| * **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 1/2020 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA | ORIGINAL |
| 3 | SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE | ORIGINAL |
| 4 | CADASTRO NACIONAL DE PESSOA JURÍDICA (CNPJ) | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 5 | CONTRATO SOCIAL REGISTRADO EM CARTÓRIO DE REGISTRO CIVIL DE PESSOAS JURÍDICAS QUANDO SE TRATAR DE SOCIEDADE SIMPLES, ASSOCIAÇÕES E FUNDAÇÕES | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 6 | CONTRATO SOCIAL REGISTRADO NA JUCESP - EIRELI, ME, EPP, ENTRE OUTROS | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 7 | COMPROVANTE DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA, QUANDO EMITIDA PELO CONSELHO PROFISSIONAL COMPETENTE | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 8 | COMPROVANTE DE RECOLHIMENTO (DARE OU EQUIVALENTE MUNICIPAL) DA TAXA DE TERMO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA OU COMPROVANTE DE ISENÇÃO DE TAXA | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 9 | HABILITAÇÃO PROFISSIONAL EMITIDA PELO CONSELHO DE CLASSE COMPETENTE | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 10 | COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO OU COMPROVANTE DE VÍNCULO EMPREGATÍCIO REGISTRADO EM CARTÓRIO QUANDO CARACTERIZAR PRESTAÇÃO DE SERVIÇO | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 11 | CONTRATO DE ATIVIDADE TERCEIRIZADA  *Exceto para depósito fechado no qual se armazenam medicamentos alopáticos para uso humano* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 12 | LICENÇA DE FUNCIONAMENTO DAS ATIVIDADES CONTRATADAS (TERCEIRIZADAS)  *Exceto Depósito fechado no qual se armazenam medicamentos alopáticos para uso humano.* | ORIGINAL OU CÓPIA |
| 13 | LTA – LAUDO TÉCNICO DE AVALIAÇÃO DE PROJETO DE EDIFICAÇÃO | ORIGINAL OU CÓPIA |

|  |  |
| --- | --- |
| * **Formulários:** | |
| * REQUERIMENTO PADRÃO PARA ABERTURA DE PROCESSO DA PREFEITURA DE SÃO JOSÉ DOS CAMPOS | * ANEXO V DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE ATOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA |
| * SUBANEXO V.3 DA PORTARIA CVS 1/2020 - FORMULÁRIO DE ATIVIDADE RELACIONADA AOS PRODUTOS DE INTERESSE DA SAÚDE |  |

|  |  |
| --- | --- |
| * **Custos:** | R$ |
| * Fabricação de medicamentos alopáticos para uso humano. | 1.000,00 |
| * Assunção e/ou Baixa de Responsabilidade Técnica | 50,00 |
| * Renovação da Licença Sanitária | 500,00 |
| * Alteração de endereço/razão social do estabelecimento | 500,00 |

|  |
| --- |
| * **Prazos:** |
| * 10 a 50 minutos - Atendimento no Guichê |
| * 30 a 60 dias - Emissão da Licença Sanitária |

|  |
| --- |
| * **Legislações** |
| 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 |
| Portaria Estadual CVS 1, de 24 de julho de 2020.  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. |
| 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. |
| 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. |
| 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 |
| 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. |
| 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 ás 17h  Endereço: Rua Guarani, 141 - Santana, São José dos Campos - SP, Brasil  (12) 3921-7558 |
| Protocolo Leste - Horário: 2ª a6ª 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 ás 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 |