
	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Distribuidora de insumos farmacêuticos ativos	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.025</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

1. **Formulário de Requerimento Vigilância Sanitária**, devidamente preenchido e assinado pelo Responsável Legal (RL) da empresa ou representante desse designado em procuração, com firma reconhecida em cartório;
2. **Contrato Social** e alterações registrados na Junta Comercial (JUCEB);
3. **Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
4. **Alvará de Localização e Funcionamento** expedido pelo órgão municipal;
5. **RG** do Responsável Legal;
6. **CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal;
7. **Relatório de aprovação da análise físico-funcional de Projeto Básico de Arquitetura (PBA)**, relatório de Compatibilização aprovado ou relatório de Validação do Termo de Responsabilidade da execução da obra conforme projeto básico de arquitetura aprovado pela DIVISA;
8. **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** ou protocolo de solicitação;
9. **Certidão/Certificado de Regularidade da Pessoa Jurídica** expedida pelo conselho de classe do Responsável Técnico **atualizada** ou cópia do Protocolo de solicitação no Conselho de Classe;
10. **Declaração dos serviços terceirizados**, caso possua, informando a razão social, o número do CNPJ e apresentar alvará da empresa. Caso não possua serviço terceirizado, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento;
11. **Declaração da matriz** informando a relação das filiais com a razão social, número do CNPJ e nome do responsável técnico do estabelecimento. Caso não possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento.
12. **Declaração dos produtos comercializados pelo estabelecimento** assinada pelo Responsável Legal.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Distribuidora de insumos farmacêuticos ativos	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.025</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

13. Declaração se pretende trabalhar com medicamentos da Portaria nº 344/98. Em caso positivo, apresentar cópia do Certificado de Escrituração Digital do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) da ANVISA e antimicrobianos assinada pelo Responsável Legal.

Observações

A Assunção de Responsabilidade Técnica, deverá compor processo independente para ser analisado e deverá ser iniciado, paralelamente, ao processo de solicitação da licença inicial devidamente assinado pelo Responsável Legal (RL) e Responsável Técnico (RT) do estabelecimento;

Outros documentos poderão ser solicitados durante a análise do processo pela equipe técnica.


Base legal

Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 - Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências.

Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977 - Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

Lei nº 1.893, de 20 de novembro de 1991 - Estabelece a obrigatoriedade da limpeza e higienização dos reservatórios de água para fins de manutenção dos padrões de potabilidade.

Resolução nº 204, 14 de novembro de 2006 - Determina a todos os estabelecimentos que exerçam as atividades de importar, exportar, distribuir, expedir, armazenar, fracionar e embalar insumos farmacêuticos o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos.

	Estado da Bahia Secretaria da Saúde do Estado da Bahia – SESAB Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA Diretoria de Vigilância Sanitária e em Saúde Ambiental – DIVISA				
	Lista de documentos e orientações para Licenciamento Sanitário Inicial - Distribuidora de insumos farmacêuticos ativos	<table border="1"> <tr> <td>Código: D.SGQ.025</td> <td>Emissão: 04/07/2022</td> </tr> <tr> <td>Coordenação: NGPD</td> <td>Revisão: 01 26/02/2024</td> </tr> </table>	Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022	Coordenação: NGPD
Código: D.SGQ.025	Emissão: 04/07/2022				
Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024				

RDC nº 30, de 15 de maio de 2008 - Dispõe sobre a obrigatoriedade de todas as empresas estabelecidas no país, que exerçam as atividades de fabricar, importar, exportar, fracionar, armazenar, expedir e distribuir insumos farmacêuticos ativos, cadastrarem junto à ANVISA todos os insumos farmacêuticos ativos com os quais trabalham.

RDC nº 16, de 1º de abril de 2014 - Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.

Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014 - Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

RDC nº 430, de 8 de outubro de 2020 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos.

RDC nº 360, de 27 de março de 2020 - Altera a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 304, de 17 de setembro de 2019, que dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos

Portaria Estadual nº 2, de 01 de junho de 2021 - Dispõe sobre a assunção de Responsabilidade Técnica de estabelecimentos sujeitos à vigilância sanitária.