
	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 - Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)	Código: D.SGQ.028
	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 do estabelecimento de saúde, ao qual a CAF pertence** assinada pelo Responsável Técnico;

	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 - Central de Abastecimento Farmacêutico (CAF)	Código: D.SGQ.028
	Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

13. Relação dos tipos de produtos, insumos e medicamentos controlados armazenados e distribuídos pela CAF, assinada pelo Responsável Legal da CAF.

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 inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitarem dúvidas.

Base legal

Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.

Lei nº 3.982, de 29 de dezembro de 1981 - Dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências.

Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998 - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

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