

	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 Renovação de Licença Sanitária - Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ativos		Código: D.SGQ.064	Emissão: 08/07/2022
		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. Alterações do Contrato Social** registradas na Junta Comercial (JUCEB);
- 3. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica CNPJ** (as atividades descritas no CNAE devem corresponder ao objeto do contrato social);
- 4. RG** do Responsável Legal (se houver alteração);
- 5. CPF** (caso o número não constar no RG) do Responsável Legal (se houver alteração);
- 6. 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 (**caso tenha reforma ou ampliação do estabelecimento aprovada após emissão do último alvará sanitário**);
- 7. Alvará Sanitário** do estabelecimento;
- 8. Declaração atualizada** informando o nome dos Responsáveis Técnicos, a área que está sob sua responsabilidade no estabelecimento, bem como, os **Termos de Responsabilidade Técnica emitido pela DIVISA**, anexo a declaração;
- 9. Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** atualizado ou protocolo de solicitação;
- 10. 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;
- 11. Declaração atualizada 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;

	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 Renovação de Licença Sanitária - Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ativos		Código: D.SGQ.064	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

12. **Declaração atualizada 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.
13. **Declaração atualizada dos produtos comercializados pelo estabelecimento** assinada pelo Responsável Legal.
14. **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 Renovação da Licença Sanitária, quando existir a necessidade de mudança de responsável técnico.

Outros documentos poderão ser solicitados durante a inspeção sanitária e/ou quando as informações apresentadas no processo requererem acréscimos ou suscitem dúvidas.

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.

	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 Renovação de Licença Sanitária - Distribuição de Insumos Farmacêuticos Ativos		Código: D.SGQ.064	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

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.

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.