

	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 - Indústria de Medicamentos (Incluindo Gases Medicinais)		Código: D.SGQ.065	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;
- 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

	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 - Indústria de Medicamentos (Incluindo Gases Medicinais)		Código: D.SGQ.065	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

possua filial, apresentar declaração assinada pelo Responsável Legal do estabelecimento.

13. **Declaração atualizada** das atividades realizadas no estabelecimento, assinada pelo Responsável Legal;
14. **Declaração atualizada dos Produtos Produzidos pelo estabelecimento**, assinada pelo Responsável Legal;
15. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** expedida pela ANVISA/MS;
16. **Autorização Especial (AE)** expedida pela ANVISA/MS, para as empresas que pretendem comercializar substâncias sujeitas a controle especial.

Observações

Assunção de Responsabilidade Técnica, deverá compor processo independente para ser analisado pela área técnica, paralelamente, ao processo de renovação do alvará sanitário quando existir mudança de responsável técnico pelo 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.

RDC nº 301, 28 de maio de 2019 - Dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

	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 - Indústria de Medicamentos (Incluindo Gases Medicinais)		Código: D.SGQ.065	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

Instrução Normativa nº 38, de 21 de agosto de 2019 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação complementares a Gases Substâncias Ativas e Gases Medicinais.

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