

	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 Fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) / Insumos Farmacêuticos Não Ativos (excipientes)		Código: D.SGQ.066	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

	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 Fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) / Insumos Farmacêuticos Não Ativos (excipientes)		Código: D.SGQ.066	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

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 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 no estabelecimento**, assinada pelo Responsável Legal e Responsável Técnico.

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 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 69, de 08 de dezembro de 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Insumos Farmacêuticos Ativos.

	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 Fabricante de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) / Insumos Farmacêuticos Não Ativos (excipientes)		Código: D.SGQ.066	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

RDC nº 34, de 7 de agosto de 2015 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Excipientes Farmacêuticos.

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