

	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 - Fracionamento, Envasamento e Rotulagem		Código: D.SGQ.068	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 - Fracionamento, Envasamento e Rotulagem		Código: D.SGQ.068	Emissão: 08/07/2022
		Coordenação: NGPD	Revisão: 01 26/02/2024

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

13. **Relação atualizada de produtos fabricados pelo estabelecimento (linha de produção)**, assinada pelo Responsável Técnico;
14. **Relação atualizada da produção mensal do estabelecimento** assinada pelo RT e 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 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.

Portaria nº 374, de 1º de outubro de 2009 - Aprova a Norma Técnica que dispõe sobre as Especificações Técnicas para o Aproveitamento de água mineral, termal, gasosa, potável de mesa, destinadas ao envase, ou como ingrediente para o preparo de bebidas em geral ou ainda destinada para fins balneários, em todo o território nacional, revoga a Portaria nº 222 de 28 de julho de 1997, publicada no D.O.U. de 08 de agosto de 1997 e dá outras providências.

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