



INFORME TÉCNICO SE/FMED N. 06

Assunto: Requisitos Técnicos para Licenciamento Sanitário das empresas que desenvolvem o Comércio atacadista de Medicamentos, Saneantes (Produtos de Limpeza), Cosméticos e Dispositivos Médicos (correlatos/produtos para saúde).

Considerando o disposto na RDC Nº 16/2014, que dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas, é adotada a seguinte definição:

"VI - distribuidor ou comércio atacadista: compreende o comércio de medicamentos, insumos farmacêuticos, produtos para saúde, cosméticos, produtos de higiene pessoal, perfumes e saneantes, em quaisquer quantidades, realizadas entre pessoas jurídicas ou a profissionais para o exercício de suas atividades;"

O Serviço de Fiscalização de Medicamentos – SEFMED da Coordenadoria de Vigilância Sanitária e Ambiental de Campo Grande, como parte do processo de padronização de seus procedimentos e ações, descreve a seguir os procedimentos a serem seguidos para o Licenciamento Sanitário:

1 - Solicitação da Licença Sanitária, no SEI (Sistema Eletrônico de Informações), com a documentação onde conste o CNAE de Comércio Atacadista.

2 - Apresentação de Projeto Básico Arquitetônico (PBA) APROVADO: O PBA deverá ser apresentado no Serviço de Análise de Projetos Arquitetônicos (SEARQ), localizado na Coordenadoria de Vigilância Sanitária, Rua Antônio Maria Coelho, 76- Vila Planalto, telefone 2020-2100. Os documentos e requisitos para apresentação do PBA estão dispostos na Resolução SESAU n. 584, de 11/02/2021.

3 - Inspeção Fiscal: A empresa terá sua estrutura física e procedimentos avaliados de acordo com as legislações vigentes aplicáveis a cada atividade (Anexo 1). Se necessário a equipe emitirá Boletim de Vistoria e Orientação (BVO) ou Relatório de Inspeção com as providências a serem tomadas pela empresa

4 - Após o cumprimento dos requisitos legais, a vigilância sanitária local, através do SEFMED, emite um Relatório de Inspeção Conclusivo Satisfatório. Nesse Relatório estão detalhados os procedimentos realizados pela empresa e as atividades para as quais a mesma precisa obter Autorização de Funcionamento (AFE) junto a Anvisa.

5 - Empresa envia e peticiona Concessão de Autorização de Funcionamento (AFE). Para solicitação da AFE acessar <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/empresas/autorizacao-de-funcionamento/solicitacao> onde consta as etapas para execução.

6 - Publicação do deferimento da AFE no DOU (Diário Oficial da União).



7 - Empresa protocola a publicação da AFE no SEFMED.

8 - Emissão da Licença Sanitária.

Esclarecemos que a Liberação da Licença Sanitária posteriormente à Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da Anvisa encontra-se devidamente fundamentado nos arts. 2º e 3º do Decreto Federal 8077 de 14/08/2013:

Art. 2º O exercício de atividades relacionadas aos produtos referidos no [art. 1º da Lei nº 6.360, de 1976](#), dependerá de autorização da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa e de licenciamento dos estabelecimentos pelo órgão competente de saúde dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, observados os requisitos técnicos definidos em regulamento desses órgãos.

Parágrafo único. As atividades exercidas pela empresa e as respectivas categorias de produtos a elas relacionados constarão expressamente da autorização e do licenciamento referidos no caput.

Art. 3º Para o licenciamento de estabelecimentos que exerçam atividades de que trata este Decreto pelas autoridades dos Estados, Distrito Federal ou Municípios, o estabelecimento deverá:

I - possuir autorização emitida pela Anvisa de que trata o caput do art. 2º;

Anexo 1

Legislações específicas:

- Comércio Atacadista de Medicamentos:

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.*);

RDC N. 497, de 20 de Maio de 2021 (*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.*);

RDC N. 430, de 08 de Outubro de 2020 (*Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e de Transporte de Medicamentos*);

Portaria SVS 344/98 (*Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial*)

- Comércio Atacadista de Saneantes (Produtos de Limpeza):

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (*Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.*);

RDC N. 989, de 15 de Agosto de 2025 (*Dispõe sobre a regularização e a classificação de produtos saneantes, de acordo com o risco à saúde.*);

- Comércio Atacadista de Cosméticos, Produtos de Higiene Pessoal e Perfumes:



RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.);

RDC N. 907, de 19 de Setembro de 2024 (Dispõe sobre a definição, a classificação, os requisitos técnicos para rotulagem e embalagem, os parâmetros para controle microbiológico, bem como os requisitos técnicos e procedimentos para a regularização de produtos de higiene pessoal, cosméticos e perfumes.);

- Comércio Atacadista de Produtos Para Saúde:

RDC N. 16, de 01 de Abril de 2014 (Dispõe sobre os Critérios para Peticionamento de Autorização de Funcionamento (AFE) e Autorização Especial (AE) de Empresas.);

RDC N. 665, de 31 de Março de 2022 (*Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.*);

RDC N. 497, de 20 de Maio de 2021 (*Dispõe sobre os procedimentos administrativos para concessão de Certificação de Boas Práticas de Fabricação e de Certificação de Boas Práticas de Distribuição e/ou Armazenagem.*)

Outras legislações federais, estaduais e municipais poderão ser aplicadas.

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas legislações sanitárias vigentes e no Código Sanitário do Município de Campo Grande.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Setembro/2025