

RESUMO DOS DOCUMENTOS NECESSARIOS PARA UMA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS

Para uma distribuidora de medicamentos começar a funcionar, é necessário seguir uma série de regulamentações e obter os documentos exigidos pelos órgãos competentes. Aqui está uma lista de documentos necessários para o processo:

1. **Contrato Social ou Requerimento de Empresário Individual:** Documento que formaliza a constituição da empresa, registrando os sócios (se houver) e as atividades da empresa.
2. **Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ):** Registro da empresa junto à Receita Federal para obter o número de identificação fiscal.
3. **Inscrição Estadual (se aplicável):** Documento necessário para empresas que vão realizar operações de circulação de mercadorias no estado.
4. **Alvará de Funcionamento Municipal:** Autorização da prefeitura local para que a empresa possa funcionar legalmente.
5. **Licença Sanitária Municipal ou Estadual:** Obtida junto à Vigilância Sanitária, essa licença autoriza a empresa a atuar no comércio de produtos sujeitos à regulamentação sanitária.
6. **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE):** Documento emitido pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que autoriza a empresa a funcionar no ramo de distribuição de medicamentos.
7. **Cadastro no Sistema de Controle de Medicamentos (SNGPC - ANVISA):** Sistema utilizado pela ANVISA para controlar e monitorar a distribuição de medicamentos.
8. **Licença Ambiental:** Em alguns casos, especialmente se a empresa manipula produtos que geram resíduos ou utilizam substâncias químicas, pode ser necessário obter essa licença.
9. **Comprovante de Regularidade Fiscal:** Inclui Certidão Negativa de Débitos com a Receita Federal, Previdência Social e outros órgãos competentes.
10. **Plano de Gestão de Resíduos Sólidos:** Documento que descreve a destinação adequada de resíduos gerados pela distribuidora, se aplicável.
11. **Certificado de Boas Práticas de Distribuição (BPDM):** Certificação que atesta que a empresa segue as boas práticas de distribuição exigidas pela ANVISA para garantir a segurança e a qualidade dos medicamentos.
12. **Responsável Técnico:** Nomeação de um farmacêutico ou outro profissional qualificado que será responsável pela distribuição de medicamentos, conforme exigido pela ANVISA.
13. **Registro de Produtos:** Alguns medicamentos podem exigir o registro junto à ANVISA, dependendo da categoria e do tipo de distribuição (nacional ou internacional).

14. Registros e Licenças Específicas para Produtos Controlados (se aplicável):

Medicamentos sujeitos a controle especial, como os psicotrópicos, exigem documentação adicional.

Esses documentos podem variar conforme o estado e o porte da distribuidora, sendo necessário consultar as autoridades locais, como a Vigilância Sanitária Estadual, ANVISA e a Secretaria da Fazenda, para garantir que todos os requisitos sejam atendidos.