

## **Resumo dos Requisitos para Empresas Distribuidoras de Medicamentos**

### **1. Informações Gerais da Empresa**

- **CNPJ**
- **Nome Fantasia**
- **Endereço da Empresa e Local de Operação**

### **2. Atividades Econômicas**

- **CNAE Principal:** 46.37-1-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos alimentícios não especificados anteriormente.
- **CNAEs Secundários:**
  - 46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano.
  - 46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria.
  - 46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios.

### **3. Natureza do Estabelecimento**

- **Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano**
- **Tipo de Aprovação:** Construção, Adequação/Reforma ou Ampliação.

### **4. Responsáveis Técnicos**

- **Representante Legal:** CPF, Cargo (CEO, Sócio-diretor, etc.)
- **Responsável Técnico pelo Projeto Sanitário:** Nome, CAU, CPF

### **5. Requisitos Legais e Regulamentares**

Para operar como distribuidora de medicamentos, a empresa deve atender às seguintes normativas:

- **Resolução RDC 430/2020 da ANVISA** - Dispõe sobre as Boas Práticas de Distribuição, Armazenagem e Transporte de Medicamentos.
- **Resolução RDC 304/2019 da ANVISA** - Estabelece requisitos de Boas Práticas de Armazenagem.
- **Lei nº 5.991/1973** - Regula o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos e insumos farmacêuticos.
- **Resolução RDC 16/2013** - Estabelece Boas Práticas de Fabricação e Controle para Indústrias e Distribuidores de Produtos para Saúde.
- **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE) da ANVISA** - Obrigatória para atividades de distribuição de medicamentos.
- **Licença Sanitária Estadual** - Emitida pela Vigilância Sanitária local.
- **Alvará de Funcionamento** - Emitido pela Prefeitura Municipal.

- **Auto de Vistoria do Corpo de Bombeiros (AVCB)** - Certificação de conformidade com normas de segurança.

## 6. Infraestrutura Física

A empresa deve possuir um galpão adequado para armazenagem e distribuição, atendendo às exigências sanitárias:

- **Área de Armazenagem:** Pé-direito mínimo de 12 metros para armazenamento verticalizado.
- **Docas de Re却bimento e Expedição:** Separadas para evitar cruzamento de fluxos.
- **Controle de Temperatura e Ventilação:** Essencial para conservação dos produtos.
- **Mezanino Administrativo:** Espaço para gestão e controle de operações.

## 7. Fluxo Operacional

- **Re却bimento de Mercadorias:**
  - Produtos chegam por transportadoras terceirizadas.
  - Identificação na portaria e encaminhamento para doca específica.
  - Inspeção de qualidade e conferência de documentos fiscais.
- **Armazenagem:**
  - Separação conforme requisitos sanitários.
  - Controle de temperatura e umidade.
  - Rastreabilidade dos lotes armazenados.
- **Distribuição:**
  - Expedição por doca exclusiva.
  - Transporte realizado por veículos autorizados.

## 8. Funcionamento e Equipe

- **Horário de Funcionamento:** Segunda a sábado – horário comercial.
- **Equipe Técnica:**
  - Responsável Técnica
  - Gerente de Logística
  - Coordenador de Armazenagem
  - Motorista de Caminhão
  - Operador de Empilhadeira
  - Assistente de Logística
  - Analista de Estoque

- Auxiliar de Carga e Descarga
- Supervisor de Expedição
- Técnico de Logística

## **9. Conclusão**

Toda empresa que atua no comércio atacadista de medicamentos deve seguir rigorosamente as normativas da ANVISA e Vigilância Sanitária Estadual, garantindo infraestrutura adequada, boas práticas de armazenagem e distribuição, além das devidas autorizações e licenças. O cumprimento dessas exigências assegura a qualidade, rastreabilidade e segurança dos produtos distribuídos.