

ADVERTÊNCIA

Este texto não substitui o publicado no Diário Oficial da União



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

PORTARIA Nº 185, DE 8 DE MARÇO DE 1999 (*)

O Secretário Substituto de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e

Considerando que somente podem produzir, importar, fracionar, embalar, reembalar, armazenar ou distribuir produtos farmacêuticos, as empresas com autorização do Ministério da Saúde específica para cada uma destas atividades;

Considerando a necessidade de regulamentar a concessão de autorização de funcionamento de empresas importadoras de produtos farmacêuticos, resolve:

Art. 1º A importação de produtos farmacêuticos sujeitos ao Regime de Vigilância Sanitária somente poderá ter efetuada por empresa legalmente autorizada como importadora pela Secretaria de Vigilância Sanitária/ Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A empresa legalmente autorizada para desenvolver exclusivamente atividade de importação somente pode importar produtos acabados e em sua embalagem original.

Art. 2º A empresa importadora é responsável pela qualidade, eficácia e segurança dos produtos que importar.

§ 1º Todos os produtos importados devem ser submetidos a ensaios completos de controle de qualidade, lote a lote, através de laboratório próprio da importadora ou da contratação de serviços de terceiros.

§ 2º Em caso de contratação de serviços de terceiros, o laboratório contratado deve possuir licença de funcionamento atualizada, expedida pela autoridade sanitária competente e prova de capacitação para os testes a serem realizados.

§ 3º O contrato de terceirização deve conter, podendo ser como anexo, discriminação dos produtos e respectivos testes a serem realizados.

§ 4º A terceirização permitida neste Regulamento terá um caráter de concessão temporária, devendo ser aprovada somente para um período não superior a 03 (três) anos, prorrogáveis, findo os quais a empresa deverá comprovar a existência de laboratório próprio de controle de qualidade.

Art. 3º A relação de documentos necessários à formação de processos para Autorização de Funcionamento de Empresa com atividade de importação de produtos farmacêuticos, é a seguinte:

I - petição preenchida, em duas vias, com a solicitação de Autorização de Funcionamento aprovada pela Instrução Normativa SVS/MS 1194;

II - comprovante de pagamento de preço público (DARF. Código 6.470), em duas vias(original e cópia), devidamente autenticadas ou carimbadas;

III - contrato Social ou documento comprobatório de constituição legal da empresa, registrado em órgão próprio;

IV - cópia da inscrição no Cadastro Geral de Pessoa Jurídica do Ministério da Fazenda;

V - relação sucinta das atividades da empresa, com classe terapêutica e formas dos produtos com os quais ira trabalhar.

VI - declaração contendo nome do Responsável Técnico, número do registro no Conselho Regional de Farmácia e o seu caráter vinculante com a empresa;

VII - prova de existência de laboratório, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, no que couber, para executar o controle de qualidade dos produtos acabados a serem importados, ou cópia do contrato de realização deste controle por meio de leiteiros, com especificações das análises a serem realizadas;

VIII - prova da existência de depósito, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e Controle, no que couber, e Boas Práticas de Armazenagem;

IX - cópia do contrato que comprove caráter vinculante da importadora com empresa produtora, titular de registro do produto no seu país de origens.

§ 1º A documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da empresa, devendo a parte técnica ser firmada, conjuntamente, pelo Responsável Técnico, com reconhecimento da firma de ambos.

§ 2º No caso de autorização de funcionamento para empresas Representantes MERCOSUL", serão observados os requisitos previstos em legislação específica, em consonância com as Resoluções MERCOSUL,

Art. 4º O Regulamento quanto a documentação e procedimentos exigidos para registro de produtos importados, será publicado em Portaria específica.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário da Portaria SVS/MS Nº 14/96 e as Portarias 664/98 e 1053/98.

LUIS CARLOS WANDERLEY LIMA

(*) Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. nº 45-E, de 9-3-99, Seção 1, págs. 8 e 9.

Saúde Legis - Sistema de Legislação da Saúde

Texto Direto da Fonte:

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs1/1999/prt0185_08_03_1999_rep.html