

QUINTA-FEIRA, 31 DE DEZEMBRO DE 1998

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 801, DE 7 DE OUTUBRO DE 1998. (*)

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelos dispositivos legais vigentes e considerando:

que o Decreto Federal 79.094 de 5 de janeiro de 1977 que regulamenta a Lei Federal 6.360/76 no Artigo 81 estabelece a obrigatoriedade da empresa de informar os produtos que constituirão a sua linha de produção;

a necessidade de informações que auxiliem a coibir as fraudes com medicamentos registrados no Ministério da Saúde;

que a ausência de informações ágeis têm impedido aos órgãos competentes encarregados da vigilância sanitária desempenhar a contento suas atividades;

que é competência do Estado estabelecer normas complementares que visem aperfeiçoar o cumprimento da Lei 8.080 de 19 de setembro de 1990 do SUS;

que o Estado de São Paulo já desenvolveu, em conjunto com a OMS Sistemas de Informação de empresas e produtos, e está realizando o cadastramento de produtos comercializados, resolve:

Art. 1º Os medicamentos registrados, comercializados ou não no País terão que ser cadastrados no Ministério da Saúde sob pena de terem seu registro cassado.

Art. 2º Consistirá o cadastramento de que trata o Artigo 1º, no encaminhamento ao Ministério da Saúde ou através do órgão de Vigilância Sanitária do Estado onde se encontra a indústria fabricante das seguintes informações:

Dados da empresa: CGC, razão social e endereço da sede e suas unidades fabris, número da Portaria da Secretaria de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde-SVS/MS, atividades autorizadas.

Dados do produto (de acordo com o que está no mercado): número de registro no Ministério da Saúde, nome comercial, nome genérico, código EAN (European Article Numbering Association) da embalagem, CGC da unidade fabril, data de publicação do registro, número da Portaria SVS/MS, país de origem do produto (quando importado), país onde comercializado, validade, subclasse do medicamento, classe terapêutica/ categoria farmacêutica, apresentações, formas farmacêuticas, modalidade de dispensação, vias de administração, dizeres de bula, composição, concentração, foto digitalizada da embalagem externa e da rotulagem.

Os laboratórios Oficiais que não possuam bula para seus produtos deverão informar e apresentar o memento utilizado.

Art. 3º O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária receberá as informações relacionadas no artigo anterior, somente através de meios eletrônicos (disquetes) e mediante declaração da empresa que ateste a sua legitimidade.

Parágrafo Único. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária disponibilizará às empresas o software de cadastramento através da home page da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde ou da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - Centro de Vigilância Sanitária-C.V.S.

Art. 4º Todos os estabelecimentos da cadeia farmacêutica que necessitem autorização de funcionamento no Ministério da Saúde, independentemente de produzirem medicamentos, deverão ser cadastrados.

Art. 5º As empresas detentoras de registro de medicamentos, terão até o dia 22 de janeiro de 1999, para encaminharem ao Ministério da Saúde ou às Vigilâncias Sanitárias Estaduais, as informações de

que trata o artigo 2º, 4º. Os laboratórios Oficiais que não comercializem seus produtos no varejo, terão prazo até 30 de março de 1999.

Parágrafo único. Os demais estabelecimentos envolvidos na cadeia de medicamentos terão seus cadastramentos efetuados através de atos específicos.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde adotará no prazo de 30 (trinta) dias, contados a partir da data de publicação desta Portaria, as medidas necessárias para seu cumprimento.

Art. 7º O não cumprimento do disposto no artigo 1º e 4º desta Portaria, ou a entrega das informações fora dos prazos nela estabelecidos, resultará nas medidas legais cabíveis de acordo com Lei 6437 de 20 de agosto de 1977 em especial o artigo 10.

GONZALO VECINA NETO