

QUINTA-FEIRA, 31 DE DEZEMBRO DE 1998

MINISTÉRIO DA SAÚDE

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 1.051, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1998

CONSULTA PÚBLICA

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições , **resolve**:

Submeter à consulta pública a proposta de Regulamento Técnico Sanitário, constante do Anexo desta Portaria, visando disciplinar o regulamento técnico para autorização/habilitação de empresas transportadoras de produtos farmacêuticos e farmoquímicos , nos casos previstos no Decreto-Lei nº 986/69, na Lei 6.360/76 e Decreto nº 79.094/77.

Estabelecer o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data de publicação desta Portaria, para que sejam apresentadas, sugestões fundamentadas tecnicamente, relativas á proposta de Regulamento Técnico , de que trata o item 1.

Informar que as sugestões deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Ministério da Saúde/ SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, eEsplanada dos Ministérios - Bl. "G" - 8º andar - Sala 846 - CEP: 70058-900 -Brasília /DF, ou e-mail: svs@saude.gov.br.

Comunicar que a consolidação do texto final do Regulamento Técnico . em causa, será procedida por esta Secretaria, com a colaboração de Grupo Assessor.

GONZALO VECINA NETO

**REGULAMENTO TÉCNICO PARA AUTORIZAÇÃO/HABILITAÇÃO DE EMPRESAS
TRANSPORTADORAS DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E FARMOQUÍMICOS**

Art. 1º Este regulamento estabelece os procedimentos e os requisitos necessários para uma empresa ser autorizada/habilitada como transportadora de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos.

Art. 2º O disposto neste regulamento aplica-se a todas as empresas que realizem atividades de transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos.

Art. 3º Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

I - Transportador: empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos, com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Art. 4º Para seu funcionamento, o transportador de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos deve obter prévia autorização/habilitação de funcionamento da autoridade sanitária do Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Parágrafo Único A documentação para autorização/habilitação indicada no caput deste artigo, é aquela descrita em Portaria específica , publicada em diário Oficial.

Art. 5º A empresa transportadora para exercer suas atividades deve estar legalmente constituída e:

- a. contar com autorização/licença de funcionamento emitida pela autoridade sanitária competente;
- b. contar com representante legal e responsável técnico; e
- c. cumprir com as Boas Práticas de Transporte, conforme consta no anexo I deste regulamento.

Art. 6º A transportadora legalmente autorizada/habilitada no País para exercer suas atividades deve estar credenciada por:

I - empresa titular de registro do produto no país, ou

II - empresa distribuidora autorizada/habilitada junto a autoridade sanitária e credenciada pelo titular de registro do produto.

Art. 7º A empresa autorizada/habilitada com transportadora tem o dever de:

I - somente transportar produtos farmacêuticos legalmente autorizados ou registrados no País mediante comprovação através de listagem oficial divulgada/publicada pela Autoridade Sanitária competente;

II - abastecer-se somente em empresas titulares do registro dos produtos ou de distribuidor que detiver credenciamento específico desse mesmo titular;

III - transportar produtos farmacêuticos ou farmoquímicos apenas a empresas autorizadas/habilitadas a dispensar estes produtos ao público no País, ou a outros distribuidores quando credenciados pelo titular do registro;

IV - estocar os produtos conforme as Boas Práticas de Estocagem;

V - manter toda a documentação técnica sobre os produtos e os respectivos procedimentos operacionais adotados pela empresa à disposição das autoridades sanitárias para efeitos de inspeção;

VI - garantir a todo tempo aos agentes responsáveis pelas inspeções o acesso aos locais, instalações e equipamentos;

VII - manter a qualidade dos produtos que transporta, sendo responsável por quaisquer problemas conseqüentes ao desenvolvimento de suas atividades;

VIII - notificar à autoridade sanitária competente, em caráter de urgência, quaisquer suspeitas de alteração, adulteração, fraude ou falsificação dos produtos que transporta, com a indicação do número do lote para averiguação da denúncia, sob pena de responsabilização nos termos da legislação penal, civil e sanitária.

IX - Não permitir que haja entrepostagem ou sublocação de serviços de transportes, a empresas que não cumpram o que determina este regulamento, e que não possuam autorização de funcionamento.

Art. 8º O disposto no presente regulamento não prejudica a aplicação de disposições mais estritas a que estejam condicionadas o transporte de:

I - de substâncias narcóticas ou psicotrópicas;

II - de hemoderivados;

III - de imunobiológicos;

IV de radiofármacos;

V - de qualquer outro produto sujeito a controle especial.

Art. 9º O descumprimento dos dispositivos deste regulamento implicará na suspensão ou revogação da autorização/habilitação sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 10º O transportador de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos é responsável solidário pela manutenção da qualidade e pela segurança dos produtos que transporta.

ANEXO I

Boas Práticas de Transporte de Produtos Farmacêuticos e Farmoquímicos Dos Princípios

1. A garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos farmacêuticos no âmbito do Mercosul tem um marco de referência nas diretrizes e Boas Práticas de Fabricação para a Indústria Farmacêutica e o respectivo documento de inspeção, aprovados e já em vigência no País.
2. Entretanto o controle sanitário só é eficaz se abranger toda a cadeia do medicamento, desde sua fabricação até a dispensação ao público, de forma a garantir que estes sejam produzidos, conservados, transportados e manipulados em condições adequadas à preservação da sua qualidade, eficácia e segurança.
3. Nesse sentido, os produtos farmacêuticos registrados e produzidos segundo os requisitos das Boas Práticas de Fabricação e Controle devem chegar até o final da cadeia - ao consumo do público - sem que sofram quaisquer alterações de suas propriedades.
4. A não observância das condições adequadas para sua conservação, armazenagem e transporte pode produzir deterioração física ou decomposição química do produto, resultando na alteração do período de validade do produto pela diminuição de sua atividade ou pela possibilidade de formação de produtos de degradação, nocivos à saúde.
5. A adoção de diretrizes de gestão da qualidade têm o objetivo de garantir que os produtos transportados no Brasil disponham de:
 - a. registro junto ao órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.
 - b. condições adequadas de armazenamento, transporte e movimentação da carga; e
 - c. garantia de que os produtos certos sejam entregues aos destinatários certos.

Dos Objetivos, âmbito e definições

Art. 1º Este regulamento estabelece os procedimentos a serem observados, a fim de se evitar que os produtos farmacêuticos ou farmoquímicos sofram alterações durante seu transporte com vistas a manter a qualidade dos produtos e garantir a saúde pública.

Art. 2º Este Regulamento aplica-se a todas as atividades referentes ao transporte terrestre, aéreo, ferroviário ou fluvial de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos no Brasil.

Art. 3º Para efeitos do presente regulamento entende-se por:

I - empresa transportadora: a empresa que realiza o transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos com veículos próprios ou de terceiros sob sua responsabilidade.

Art. 4º A empresa transportadora para exercer suas atividades deve estar legalmente constituída e deve contar com autorização/habilitação de funcionamento emitida pela autoridade sanitária competente.

Art. 5º O transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos deve ser feito de maneira tal que não se afete a identidade, integridade ou pureza dos mesmos.

Art. 6º A empresa transportadora deve dispor de infraestrutura necessária para garantir o desenvolvimento das suas atividades de transporte de produtos farmacêuticos ou farmoquímicos considerando as suas necessidades específicas de conservação e outras exigências no caso de produtos sujeitos a controle especial.

Art. 7º As pessoas responsáveis pelo transporte devem ser devidamente orientadas e treinadas para seguirem as indicações deste regulamento.

Art. 8º A carga, transporte, descarga e armazenamento dos produtos deve seguir as seguintes recomendações:

I - os veículos ou depósitos devem estar perfeitamente limpos e isentos de qualquer sujeira ou odor;

II - não se deve transportar ou depositar os produtos em ambientes úmidos, sem ventilação ou expostos ao sol;

III - os produtos farmacêuticos e farmoquímicos devem ser transportados e depositados sob condições tais de segurança que assegurem sua integridade e qualidade, de forma a:

- a) manter sua identificação (rótulos, etiquetas e outros);
- b) não contaminar outros produtos ou materiais nem serem contaminados pelos mesmos;

c) manter temperaturas, luz e umidade adequadas e proteger de quaisquer outros fatores externos que possam afetar a qualidade, segurança e eficácia do produto;

d) sempre e para qualquer produto, manter temperatura controlada de acordo com a necessidade do produto, utilizando meios especiais para tal fim, registradores de temperatura e outros instrumentos que indiquem a sua manutenção na faixa especificada;

e) não serem transportados com produtos radioativos ou tóxicos (inseticidas, detergentes, lubrificantes, agrotóxicos e outros).

IV - respeitar o empilhamento máximo recomendado pelo fabricante observando os símbolos presentes nas embalagens;

V - deve-se ter cuidado com as embalagens durante o transporte ou armazenagem dos produtos, a fim de evitar a sua danificação;

VI - deve-se dispor de procedimentos escritos claros, de fácil acesso e que reflitam as datas, nome do produto, quantidade, número de lote, nome e endereço do fornecedor do produto, relativos às operações realizadas pelos transportadores, tais como:

- a) recepção do produto;
- b) limpeza e manutenção dos locais de armazenagem e transporte;

c) registro das condições de recebimento, armazenagem, transporte, entregas, retirada de produtos do mercado, devolução de produtos defeituosos ou vencidos.

VII - Deverá ser evitada a armazenagem dos produtos pela transportadora. Se isto ocorrer, deverão ser garantidas condições especiais, com todos os pacotes possíveis, com registro de toda a operação, dados de armazenagem, temperatura, umidade, tempo, etc. Enfim, deverão ser seguidas as diretrizes das boas práticas de armazenagem.

Art. 9º A entrega dos produtos deve ser realizada presença de uma pessoa devidamente qualificada para o recebimento do produto de maneira a avaliar suas condições. O responsável pelo recebimento deve verificar:

- a. nome do(s) produto(s);
- b. nome do fabricante;
- c. número do transportador;
- d. número de placa do veículo.

Parágrafo único. O responsável pelo recebimento deverá, ainda, no momento do recebimento anotar:

- a. tipo de veículo (transporte simples ou sob condições especiais);
- b. condições higiênicas;
- c. condições da carga;
- d. data e hora de chegada;
- e. Dados de controle de temperatura

Art. 10 Levar-se-ão em conta as seguintes observações na descarga do material

- a. evitar golpes que possam ocasionar danos ao produto;
- b. verificar e separar os produtos de acordo com a respectiva nota fiscal, para facilitar seu armazenamento;
- c. inspecionar visualmente algumas unidades para verificar a integridade das mesmas.

Art. 11 Em caso do veículo ser considerado inadequado ou que os produtos apresentem danos em sua embalagem externa, o responsável pelo recebimento deve colocar a carga em quarentena devidamente identificada e isolada e o comprador deverá comunicar por escrito o ocorrido ao fabricante ou distribuidor para seu recolhimento e deverá enviar a cópia da comunicação à autoridade sanitária da unidade federada.

Art. 12 Em caso de acidente ou qualquer dificuldade relacionada com a carga, transporte, descarga, armazenagem e entrega do produto inclusive problemas de furto ou roubo de cargas, o transportador deve comunicar imediatamente ao titular do registro e o distribuidor, se for o caso, a fim de que se tomem as providências necessárias.

Art. 13 Em qualquer situação adversa o produto deve ser devolvido ao fabricante ou recolhido pelo mesmo para sua reavaliação quanto às condições satisfatórias para seu uso ou descarte.

Art. 14 No transporte devem ser observadas as condições específicas de conservação e de manuseio (controle de temperatura, luz, umidade, refrigeração) do produto indicadas pelo fabricante.

PORTARIA Nº 1.052, DE 29 DE DEZEMBRO DE 1998

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições legais e, Considerando o artigo 128 do Decreto 79.094/77;

considerando ainda, a necessidade de estabelecer normas para a concessão de Autorização de Funcionamento para empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária, resolve:

Art. 1º Aprovar a relação de documentos necessários para habilitar a empresa a exercer a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos, sujeitos à vigilância sanitária.

I - Formulário específico, preenchido em duas vias, solicitando concessão de autorização de funcionamento.

II - Comprovante de pagamento de preço público (DARF), código 6470, em duas vias, original e cópia.

III - Contrato Social constando a atividade de transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos.

IV - Cópia da inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou CGC .

V - Apresentação de Manual de Boas Práticas de Transporte, segundo diretrizes de Boas Práticas de Transporte de Ministério da Saúde.

VI - Relação do quantitativo de veículos disponibilizados para este tipo de atividade e de quantos destes veículos estarão completamente adaptados para o transporte de produtos farmacêuticos e farmoquímicos exclusivamente, conforme diretrizes de Boas Práticas de Transporte

VII - Área de atuação (Nacional ou Internacional)

VIII - Tipos de Produtos a serem transportados (se exigem condições especiais de controle/conservação /transporte , etc).

IX - Comprovação de assistência profissional competente (farmacêutico) p/ verificação e controles necessários.

Art. 2º A Autorização de Funcionamento das empresas que exerçam a atividade enumerada no artigo 1º é extensiva a todos os estabelecimentos da empresa.

§ 1º A Autorização de Funcionamento de que trata este regulamento, não exclui da obrigatoriedade da

Licença de Funcionamento, expedida pela Autoridade Sanitária onde está situado o estabelecimento.

§ 2º - Para o licenciamento, pela Autoridade Sanitária Estadual/Municipal , deverá ser exigido um guia de procedimentos sobre os produtos a serem transportados , a serem fornecidos pelo titular do registro, ou da distribuidora contratante, principalmente para aqueles que necessitem de condições especiais.

Art. 3º Toda documentação deverá ser protocolizada na Autoridade Sanitária Estadual, Municipal, do Distrito Federal, ou do Ministério da Saúde.

Parágrafo único. A documentação referida deve ser assinada pelo representante legal da empresa.

Art. 4º As empresas que exerçam a atividade de transporte de produtos sujeitos a controle especial , devem solicitar, além da Autorização de Funcionamento de Empresas, também a Autorização Especial de Funcionamento, conforme capitulado em legislação específica.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO