

Portaria nº 2.814/GM

O Ministro de Estado da Saúde, no uso das suas atribuições que lhe confere o art. 87, Parágrafo único, item II, da Constituição, e o artigo 87 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando que a produção e comercialização de medicamentos falsificados, adulterados e fraudados, além de constituir infração de natureza sanitária, prevista na Lei nº 6.437/77, configura, também, crime previsto no Código Penal, a ser apurado, na forma da lei, para punição dos culpados, exigindo ação conjunta das autoridades sanitárias, nos três níveis de governo, das empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde e das autoridades policiais competentes para coibir tais práticas delituosas;

considerando que às empresas titulares de registro de medicamentos no Ministério da Saúde, incumbe garantir a qualidade e zelar pela manutenção das características de composição, acondicionamento, embalagem e rotulagem dos seus produtos até a sua dispensação final ao consumidor, a fim de evitar riscos e efeitos adversos à saúde;

considerando a necessidade de facilitar as ações de controle sanitário que visem a imediata retirada do consumo dos produtos suspeitos de alteração, adulteração, fraude ou falsificação com risco comprovado à saúde resolve:

Art. 1º Estabelecer procedimentos a serem observados pelas empresas produtoras, importadoras, distribuidoras e do comércio farmacêutico, objetivando a comprovação, em caráter de urgência, da identidade e qualidade de medicamento, objeto de denúncia sobre possível falsificação, adulteração e fraude, mediante:

I - Pronta notificação de casos de falsificação ou suspeita de falsificação de medicamento, com a indicação do nº do lote objetivando a expedição pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde de Alerta Sanitário: a) aos órgãos que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para apreensão do produto, em todo o território nacional, análise e inutilização, quando for o caso; b) aos possíveis usuários do medicamento falsificado para orientá-los na interrupção do seu uso e acompanhamento médico imediato.

II - Fornecimento às autoridades policiais de informações sobre o respectivo registro no Ministério da Saúde e sobre a movimentação no mercado dos lotes dos produtos em questão, a fim de facilitar a investigação e identificação dos possíveis locais clandestinos de produção e sua interdição e conseqüente responsabilização dos infratores, na forma da legislação penal civil e sanitária.

Art. 2º As empresas titulares de registro no Ministério da Saúde deverão elaborar e manter atualizado cadastro dos seus distribuidores, atacadistas e varejistas, credenciados para a comercialização dos seus produtos compreendendo o controle da movimentação de seus produtos no mercado.

Parágrafo único. As empresas, de que trata o caput deste Artigo, deverão indicar os locais onde estejam sendo comercializados os lotes de seus medicamentos, sempre que solicitado pelos órgãos de vigilância sanitária e autoridades policiais.

Art. 3º Os distribuidores, farmácias e drogarias somente poderão adquirir medicamentos do titular do registro no Ministério da Saúde ou daquele que detiver autorização legal específica desse mesmo titular, para comercialização de determinados lotes do produto.

Art. 4º Os distribuidores de medicamentos, licenciados pelo órgão sanitário competente devem manter cadastro dos estabelecimentos farmacêuticos e dos serviços de saúde, que com eles transacionam, especificando os lotes e respectivos quantitativos a eles correspondentes, a fim de permitir a pronta localização de medicamentos identificados como impróprios e nocivos à saúde.

Art. 5º Nas compras e licitações públicas de medicamentos, realizadas pelos serviços próprios, e conveniados pelo SUS, devem ser observadas as seguintes exigências:

I - Apresentação da Licença Sanitária Estadual ou Municipal;

II - Comprovação da Autorização de Funcionamento da empresa participante da licitação;

III - Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos, emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;

IV - Certificado de Registro de Produtos emitido pela Secretaria de Vigilância Sanitária, ou cópia da publicação no D.O.U.

§ 1º No caso de produto importado é também necessária a apresentação do certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudo de análise do(s) lote(s) a ser(em) fornecido(s), emitido(s) no Brasil.

§ 2º No caso de produtos importados, que dependam de alta tecnologia e que porventura não exista tecnologia nacional para os testes de controle de qualidade necessários, poderão ser aceitos laudos analíticos do fabricante, desde que comprovada a certificação de origem dos produtos, certificação de Boas Práticas de Fabricação bem como as Boas Práticas de Laboratório, todos traduzidos para o idioma Português.

§ 3º Às empresas distribuidoras, além dos documentos previstos no caput deste artigo, será exigida a apresentação de declaração do seu credenciamento como distribuidora junto à empresa detentora do registro dos produtos, bem como Termo de Responsabilidade emitido pela distribuidora, garantindo a entrega dos mesmos no(s) prazo(s) e quantidades estabelecidos na licitação.

Art. 6º As distribuidoras devem apresentar, no caso de vencerem a licitação, certificado de procedência dos produtos, lote a lote, a serem entregues de acordo com o estabelecido na licitação.

Art. 7º Os produtos a serem fornecidos pelas empresas vencedoras da(s) licitação(ões), devem apresentar em suas embalagens secundárias e/ou primárias a expressão "PROIBIDO A VENDA NO COMÉRCIO"

Parágrafo Único - Fica estabelecido prazo de 90 (noventa) dias, contados da publicação desta Portaria, para o cumprimento integral ao disposto neste artigo.

Art. 8º Fica estabelecido período de transição de 6 (seis) meses, contados da publicação desta Portaria, em que a exigência constante do art. 5º inciso III, poderá ser suprida pela apresentação do Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle outorgado anteriormente pela Autoridade Sanitária

Art. 9º A inobservância do disposto nesta Portaria, configura infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator às penalidades de cancelamento da autorização de funcionamento da empresa, cassação de todos os seus registros pelo Ministério da Saúde e da Licença do respectivo estabelecimento, pela autoridade sanitária estadual, municipal ou do Distrito Federal, na forma da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo de outras sanções civil e penal.

Art. 10 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

José Serra

* Republicada por ter saído com incorreção no original, no Diário Oficial da União nº 102, de 01.06.98, Seção 1, pág 13.