

INST.SERVIÇO Nº 447/04 – Licenciamento de Importadoras de Medicamentos

Dispõe sobre a documentação necessária para o licenciamento de Importadoras de produtos farmacêuticos.

O DIRETOR PRESIDENTE DO INSTITUTO ESTADUAL DE SAÚDE PÚBLICA, no uso das atribuições que lhe conferem os Incisos IX e XVIII, do Artigo 32, do Regulamento aprovado pelo Decreto n.º 3007-N/90, e face ao que consta do Processo SESA/IESP/N 27852148,

-Considerando a Portaria/SVS N.º 185, de 08 de março de 1999;

-Considerando a necessidade de maior controle no licenciamento das importadoras de produtos farmacêuticos, visando maior proteção do consumidor quanto aos riscos no consumo desses produtos;

-Considerando a necessidade de normatizar o processo de licenciamento dessas importadoras;

RESOLVE:

Art. 1º - Para solicitação de Licença Sanitária Inicial dos estabelecimentos importadores de produtos farmacêuticos será necessária a apresentação de:

I - Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) - (Anexo I);

II - Pagamento da taxa, conforme legislação vigente;

III - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional (Anexo II);

IV - Prova da relação contratual entre a empresa e seu responsável técnico;

V - Certificado de Regularidade Técnica atualizado, emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;

VI - Cópia do Contrato Social ou Ata de constituição da empresa registrada na Junta Comercial e suas alterações, se houver, especificando claramente os objetivos das atividades que forem requeridas;

VII - Cópia do CNPJ e Inscrição Estadual;

VIII - Relação completa de aparelhos e equipamentos a serem utilizados no controle de qualidade, cuja verificação será feita através de inspeção;

IX - Manual de Boas Práticas de Armazenamento e Expedição e Manual de Controle Integrado de Pragas;

X - Laudo do Corpo de Bombeiros;

XI - Comprovante de aprovação dos projetos arquitetônico e hidrossanitário pela Vigilância Sanitária;

§1º - A apresentação de outros documentos poderá ser exigida, de acordo com necessidades verificadas durante a inspeção.

§2º - Será necessária a aprovação de projetos arquitetônico e hidrossanitário previamente ao licenciamento.

Art. 2º - Para solicitação de renovação da Licença Sanitária das empresas citadas no artigo 1º será necessária a apresentação de:

I - Requerimento padrão assinado pelo responsável da empresa ou procurador (com procuração reconhecida em cartório) - (Anexo I);

II - Pagamento da taxa, conforme legislação vigente;

III - Cópia da Licença Sanitária anterior;

IV - Termo de Responsabilidade Técnica assinado pelo profissional (Anexo II);

V - Cópia do Certificado de Regularidade Técnica atualizado;

VI - Cópia dos documentos que sofreram alteração desde o último licenciamento;

VII - Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento de Empresa e Autorização Especial, quando for o caso, em Diário Oficial da União.

Parágrafo único - As importadoras deverão possuir Laboratório de Controle de Qualidade próprio, verificado através de inspeção ao local, conforme Portaria/SVS nº 185 de 08/03/99.

Art. 3º - Todas essas atividades terão como pré-requisito para Licença Sanitária a aprovação de Projetos arquitetônico e hidrossanitário aprovados.

Parágrafo único - Quando ocorrer alteração de área física será necessário a aprovação das alterações do projeto.

Art. 4º - A apresentação de documentos para solicitação de Licença Sanitária Inicial ou renovação deverão estar dispostos na mesma ordem citada nos artigos desta norma, sendo cada documento precedido de folha branca contendo somente a denominação do documento a seguir, em letras grandes e centralizadas.

Art. 5º - Quando a documentação apresentada na solicitação de Licença Sanitária não corresponder ao solicitado, o responsável pelo estabelecimento terá o prazo de 45 dias, após notificação, para apresentar documentação correta.

Parágrafo Único - Decorrido o prazo estabelecido no caput deste artigo sem que seja apresentada a documentação correta, o processo será encaminhado para arquivo, o que acarretará ao solicitante o ônus de protocolar novo processo.

Art. 6º - A Licença Sanitária Inicial dos estabelecimentos de que trata esta Norma terá vigência anual, a partir da data de deferimento.

§1º - A renovação da Licença Sanitária deverá ser solicitada nos 60 (sessenta) dias que antecedem a data de expiração da licença.

§2º - O período de vigência das renovações das Licenças Sanitárias seguirão o mesmo período das Licenças Iniciais.

Art. 7º - Esta Instrução de Serviço entra em vigor na data de sua publicação, estando revogada a Portaria 276-R, de 15/01/2001, e todas as disposições em contrário.

Vitória, 06 de julho de 2004