

Portaria nº 1.052/MS/SVS, de 29 de dezembro de 1998

D.O.U. 31/12/98

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