

MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 802, DE 8 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:

.....
Art. 12 Para obter autorização como distribuidor o requerente deve satisfazer as seguintes condições:

I - dispor de locais, instalações e equipamentos adequados e suficientes de forma a assegurar uma boa conservação e distribuição dos produtos farmacêuticos;

II - dispor de pessoal qualificado;

III - dispor de plano de emergência que permita a execução efetiva de uma ação de retirada do mercado ordenada pelas autoridades competentes ou definida em cooperação com o fabricante do produto em questão, ou com o importador titular de registro do produto no País;

IV - dispor de Farmacêutico Responsável Técnico devidamente inscrito no Conselho Regional de Farmácia;

V - dispor de equipamentos de controle de temperatura e umidade, ou qualquer outro dispositivo necessário à boa conservação dos produtos, devidamente calibrados;

VI - dispor de meios e recursos informatizados para conservar a documentação, sob a forma de fatura de compra e venda, relacionada a qualquer transação de entrada e saída, que contenha no mínimo, as seguintes informações:

a) designação da nota fiscal;

b) data;

c) designação dos produtos farmacêuticos - nome genérico e/ou comercial;

d) número do lote;

e) quantidade recebida ou fornecida;

f) nome e endereço do fornecedor ou do destinatário, conforme o caso;

g) número da autorização de funcionamento e da licença estadual ou municipal, atualizada;

h) número da licença estadual/municipal, atualizada, do comprador.

VII - dispor de meios e recursos para manter a documentação referida no item anterior à disposição das autoridades competentes para efeitos de inspeção, durante um período de 5 (cinco) anos;

VIII - cumprir as demais exigências constantes na legislação vigente;

IX - cumprir as Boas Práticas de Distribuição constantes no anexo II deste regulamento.

Art. 13 As empresas autorizadas como distribuidoras tem o dever de:

.....
.....