

**Brasil:**  
**Autorização de Funcionamento**  
**de Empresas Farmoquímicas**

Portaria nº 231 de 27/12/1996

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**PORTARIA Nº 231, DE 27 DE DEZEMBRO DE 1996**

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto nos Artigos 1º, 2º, da Lei Nº 6360, de 23 de setembro de 1976, combinados com os artigos 1, 2, 75 e 148 do Decreto Nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, bem como considerando o disposto nas Resoluções Mercosul/GMC/RES 92/93, resolve:

**Art. 1º** A autorização de funcionamento de que trata o Artigo 2º da Lei 6360/76 no que diz respeito à fabricação dos produtos farmoquímicos - substâncias com ação farmacológica para serem utilizadas como princípios ativos de produtos farmacêuticos de uso humano ou veterinário - somente será concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, após terem sido cumpridas pelos interessados, as exigências descritas a seguir:

**I** - apresentação de programa industrial específico, onde sejam definidos claramente os produtos que serão fabricados, a localização do estabelecimento, a data do início da fabricação, a capacidade de produção, bem como informações adicionais conforme o documento "Autorização de Funcionamento de Indústrias Farmoquímicas" aprovado para aplicação no âmbito do MERCOSUL, o qual constitui o Anexo I desta Portaria.

**II** - cumprimento das diretrizes contidas no "Guia de Boas Práticas de Fabricação para Indústrias Farmoquímicas" e no "Roteiro para Inspeção de Indústrias Farmoquímicas", aprovados para aplicação no âmbito do MERCOSUL, e publicados através da Portaria SVS/MS Nº 15 em 04 de abril de 1995, constatado mediante inspeção às empresas e unidades industriais.

**Parágrafo único.** Sempre que ocorrer algum dos casos previstos no item 11 do Anexo I a empresa fica obrigada a solicitar alteração da sua Autorização de Funcionamento.

**Art. 2º** As empresas citadas no caput do Artigo 1º desta Portaria, já detentoras de autorização de funcionamento, também devem cumprir as exigências contidas no documento "Autorização de Funcionamento de Indústrias Farmoquímicas", o qual constitui o Anexo I desta Portaria.

**§ 1º** As exigências a que se refere este Artigo devem estar relacionadas

em Formulário próprio - FCIF - FORMULÁRIO DE CADASTRO DE INDUSTRIA FARMOQUÍMICA, e deverão ser protocoladas na Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no prazo de 45 dias a contar da data de publicação desta Portaria.

**§ 2º** Após cumprirem com as exigências do Parágrafo 1º, as empresas serão inspecionadas para a verificação do cumprimento do disposto na Portaria SVS/MS Nº 15, de 4 de abril de 1995.

**Art. 3º** A Secretaria de Vigilância Sanitária - SVS expedirá Certificado, conforme Anexo II, para instrução de processos atestando que a Empresa está devidamente autorizada a funcionar no País, de acordo com o Anexo I, bem como, que os seus produtos são elaborados de acordo com as Boas Práticas de Fabricação especificadas na Portaria SVS/MS Nº 15, de 4 de abril de 1995, que terá validade de dois anos.

**Art. 4º** O não cumprimento desta Portaria implicará na aplicação do disposto no Artigo 66 da Lei Nº 6360/76, ficando sujeito o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais cominações civis e penais cabíveis, inclusive a suspensão e cassação da Autorização concedida.

**Art. 5º** O registro de produtos farmoquímicos bem como o cadastramento de importadores e revendedores dos mesmos serão objeto de Portarias próprias a serem publicadas no prazo de 180 (cento e oitenta) dias a contar da publicação desta Portaria.

**Art. 6º** Fica estabelecido o prazo de 30 (trinta) dias para apresentação de sugestões e questionamentos, com razões técnicas devidamente fundamentadas, visando o aprimoramento da presente norma.

**Art. 7º** Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

**ELISALDO L. A. CARLINI**

## **ANEXO I**

### **AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO DE INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS**

- AUTORIZAÇÃO INICIAL
- RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO
- MODIFICAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO EXISTENTE

#### **Objetivo**

Estabelecer os dados e a documentação complementar que as indústrias produtoras de farmoquímicos deverão apresentar para:

- solicitar a autorização de funcionamento de suas respectivas unidades de fabricação;
- alterações de autorizações já concedidas; ou,
- renovação de autorização a cada 10 anos.

Esses requisitos integrarão a normativa harmonizada específica que os estados partes - em suas respectivas jurisdições - aplicarão para regular as atividades da indústria farmoquímica.

#### **Princípios Básicos**

O outorgamento da autorização de funcionamento pretendida, ou suas alterações, deverá possibilitar o funcionamento de indústrias produtoras de farmoquímicos, assegurando:

- um eficiente exercício das responsabilidades que competem às Autoridades Sanitárias;
- o fortalecimento do processo de integração e da concorrência comercial através da imposição de regras comuns;
- o afiançamento dos níveis de qualidade de acordo com a destinação farmacêutica das produções consideradas.

#### **Procedimento**

As indústrias farmoquímicas deverão apresentar uma declaração juramentada com as seguintes informações:

##### **1. Empresa**

1.1 Razão social

1.2 Domicílio legal

1.3 Domicílio comercial

1.4 Nome e endereço do Procurador legal ou equivalente, responsável

pela respectiva gestão

1.5 Contrato social constando o objetivo da empresa

## **2. Responsável Técnico**

2.1 Nome e número da cédula de identidade do Responsável Técnico

2.2 Título profissional e número de inscrição no órgão de habilitação para o exercício profissional, quando aplicável

2.3 Comprovação de vínculo empregatício

## **3. Pessoal**

Número de funcionários em cada uma das categorias abaixo citadas:

3.1 Administrativos

3.2 Profissionais

3.3 Técnicos

3.4 Operários

3.5 Outros

## **4. Unidade de Fabricação**

4.1 Domicílio (s)

4.2 Organograma (anexar cópia)

4.3 Profissional responsável pela unidade de fabricação (nome, número da cédula de identidade, título profissional)

4.4 Habilitação (ões) para o funcionamento da (s) unidade (s) de fabricação, como tal (is):

4.4.1 Órgão competentes outorgantes: Federal, estadual, municipal e/ou outros

4.4.2 Caráter e alcance da autorização solicitada (anexar cópia da (s) autorização (ões) correspondentes (s)

Em caso de renovação ou alteração da autorização inicial, anexar cópia do certificado anterior

4.5 Áreas operativas:

4.5.1 Detalhar e descrever sua utilização

4.5.2 Planos aprovados da planta (anexar cópia especificando as áreas a que se refere o item anterior)

4.5.3 Pessoal profissional e técnico (descrever suas respectivas funções em relações às atividades da unidade de fabricação)

4.5.4 Equipamento (relação de aparelhos e instalações complementares principais)

## **5. Produtos Farmoquímicos Fabricados pela Empresa**

Descrever todos os produtos e, quando aplicável, indicar a denominação química e código CAS, genérica e código segundo DCI, e comercial quando houver. No caso de farmoquímico novo, anexar cópia da documentação solicitando o outorgamento de denominação química e genérica quando aplicável. Descrever em caráter informativo, a média anual de produção de cada farmoquímico ou a estimativa de produção no caso de produtos novos.

## **6. Controle da Qualidade**

6.1 Organograma (anexar cópia)

6.2 Profissional responsável (nome, número de cédula de identidade e título profissional)

6.3 Pessoal profissional e técnico auxiliar (descrever suas respectivas funções)

6.4 Áreas (descrição)

6.5 Instalações, aparelhos e instrumentos (relacionar)

6.6 Tipos de testes permanentes previstos: SIM NÃO

6.6.1 Químicos .....

6.6.2 Biológicos .....

6.6.3 Microbiológicos .....

6.6.4 Farmacológicos .....

6.6.5 Físicos .....

6.6.6 Outros (especificar)

## **7. Almoxarifados**

Indicar domicílio (s) e superfícies correspondentes a cada um.

7.1 Matérias primas

7.2 Materiais de embalagem

7.3 Produtos intermediários

7.4 Produtos a granel

7.5 Produtos acabados

7.6 Materiais de risco: explosivos, inflamáveis, etc.

7.7 Devoluções

## **8. Desenvolvimento**

8.1 Número de profissionais e técnicos responsáveis pelo setor (indicar título profissional se necessário)

8.2 Equipamento (descrição e qualidade de aparelhos, instrumentos e instalações) quando específicos para desenvolvimento

## **9. Segurança Industrial**

Cumprimento de normas locais específicas vigentes.

## **10. Meio Ambiente**

10.1 Área em que esteja(m) localizada(s) a (s) unidade(s) de fabricação (rural, industrial ou residencial)

10.2 Cumprimento de normas locais específicas vigentes

## **11. Casos Previstos para Solicitação de Alteração na Autorização de Funcionamento**

11.1 Mudança de razão social (1.1)

11.2 Alteração na relação de produtos fabricados declarados (5.)

11.3 Alteração de domicílio legal (1.2)

11.4 Mudança de Responsável Técnico (2.1)

11.5 Mudança de Procurador Legal (1.4)

11.6 Mudança de número de cadastro do órgão fazendário ou equivalente, quando aplicável

11.7 Ampliação de atividades

**ANEXO II**  
**MINISTÉRIO DA SAÚDE**  
**SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**  
**DEPARTAMENTO TÉCNICO NORMATIVO**  
**CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO**  
**CERTIFICADO**

CERTIFICO que a empresa abaixo indicada tem existência legal no País, possuindo autorização de funcionamento que, por conseguinte, está autorizada a fabricar e distribuir seu (s) produto (e) farmoquímico (s) por todo território brasileiro.

Nome da empresa \_\_\_\_\_

Autorização de Funcionamento nº \_\_\_\_\_

Domicílio legal \_\_\_\_\_

Produto farmoquímico fabricado de acordo com a denominação genérica e código DCI \_\_\_\_\_ válida até \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_.

CERTIFICO que a mencionada empresa está de acordo com as boas práticas de fabricação e controle recomendadas pela Organização Mundial da Saúde, tanto no que se refere a produtos para distribuição e venda no mercado interno, como as destinadas à exportação, estando a mesma sujeita a inspeção periódica nas instalações em que o produto é fabricado.

E por ser verdade, eu \_\_\_\_\_, lavrei e conferi o presente CERTIFICADO, que vai assinado pela \_\_\_\_\_ da Secretaria de Vigilância Sanitária, do Ministério da Saúde.

Brasília, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_.

Endereço da Autoridade Certificante  
Esplanada dos Ministérios , bloco G, 9º andar

Brasília - DF

CEP 700058 - 900

telefone:

fax:

\_\_\_\_\_  
Assinatura/carimbo/data

Este certificado está de acordo com o formato recomendado pela OMS





FCIF - FORMULÁRIO DE CADASTRO DE INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA - A

1 - QUANTIDADE DE ANEXOS

## 2 - IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

2.1 - NÚMERO DO PROCESSO

2.2 - UF DE ORIGEM  
DO PROCESSO

2.3 - SOLICITAÇÃO DE:

- 1 - autorização  
 2 - modificação na autorização  
 3 - renovação da autorização  
 4 - cancelamento

## 3 - EMPRESA / INSTITUIÇÃO

3.1 - C.G.C.

3.2 - Nº AUTORIZAÇÃO

3.3 - RAZÃO SOCIAL

  

3.4 - NOME FANTASIA

  

3.5 - ENDEREÇO

  

3.6 - CIDADE

3.7 - UF

3.8 - CEP

3.9 - DDD

3.10 - TELEFONE

3.11 - DDD

3.12 - FAX

3.13 - BRASILEIRA

(S/N)

3.14 - PAÍS DE ORIGEM

3.15 - NOME DO PAÍS

3.16 - REPRESENTANTE LEGAL

3.17 - RESPONSÁVEL TÉCNICO



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância Sanitária  
Departamento Técnico Normativo



FCIF - FORMULÁRIO DE CADASTRO DE INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA - B

1 - QUANTIDADE DE ANEXOS

**UNIDADES DA EMPRESA**

2.1 - NÚMERO DO PROCESSO

2.2 - C.G.C.

2.3 - RAZÃO SOCIAL

2.4 - ENDEREÇO

2.5 - CIDADE

2.6 - UF

2.7 - CEP

2.8 - DDD

2.9 - TELEFONE

2.10 - DDD

2.11 - FAX

3.1 - C.G.C.

3.2 - Nº AUTORIZAÇÃO

3.3 - RAZÃO SOCIAL

3.4 - ENDEREÇO

3.5 - CIDADE

3.6 - UF

3.7 - CEP

3.8 - DDD

3.9 - TELEFONE

3.10 - DDD

3.11 - FAX

3.12 - ATIVIDADES: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



Ministério da Saúde  
Secretaria de Vigilância Sanitária  
Departamento Técnico Normativo



FCIF - FORMULÁRIO DE CADASTRO DE INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA - C 1 - QUANTIDADE DE ANEXOS

3 - IDENTIFICAÇÃO DO PROCESSO

2.1 - NÚMERO DO PROCESSO

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3 - PRODUTO(S) FARMOQUÍMICO(S)

3.1 - CÓDIGO DCB/DCI	3.2 - NOME DA SUBSTÂNCIA DCB/DCI	3.3 - CAPACIDADE PRODUTIVA/MÊS	3.4 - UNID. DE MEDIDA																					
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____
<table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>																						_____	_____	_____

## **Termo de Responsabilidade**

Assumimos, civil e criminalmente, inteira responsabilidade pela veracidade das informações aqui prestadas

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Data \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Representante Legal (Assinatura e Carimbo)

Responsável Técnico (Assinatura e Carimbo)

## **Uso do órgão de vigilância sanitária**