

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 (*)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54 216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79 388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5 991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74 170/74, o Decreto n.º 79 094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento Técnico e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), a empresas, instituições e órgãos, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, distribuição, transporte, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento Técnico, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não Objeção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção Única sobre Entorpecentes*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento Técnico.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). A notificação concernente aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia, e concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicos e constantes das listas aprovadas pela *Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas* reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela *Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas*, reproduzidas nos anexos deste Regulamento Técnico.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPÍTULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os rotéis oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

Use 6ª As atividades realizadas em comércio atacado, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa, quando couber;
- cópia da Licença de Funcionamento;
- comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- cópia do documento de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (C.N.P.J.) ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- dados gerais da empresa, razão social, representante legal, endereço completo, n.º (s) de telefone, fax, telex e E mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua inscrição no respectivo Conselho Regional;
- cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;
- prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança do C.N.P.J./C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.N.P.J./C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público e privado que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento Técnico, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- petição, conforme modelo padronizado;
- plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- especificação das condições de segurança;
- endereço completo do local do plantio e da extração;
- relação dos técnicos que participaram da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento Técnico à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.

Art. 7º A concessão de Autorização Especial para os estabelecimentos de ensino, pesquisas e trabalhos médicos e científicos, será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho, respectivamente. A referida Autorização Especial, deverá ser requerida pelo seu dirigente ao Órgão competente do Ministério da Saúde, mediante petição instruída com os seguintes documentos:

- cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- documento firmado pelo dirigente do estabelecimento identificando o profissional responsável pelo controle e guarda das substâncias e medicamentos utilizados e os pesquisadores participantes;
- cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item b);
- cópia do plano integral do curso ou pesquisa técnico-científico;
- relação dos nomes das substâncias ou medicamentos com indicação das quantidades respectivas a serem utilizadas na pesquisa ou trabalho.

§ 1º O Órgão competente do Ministério da Saúde encaminhará a aprovação da concessão da Autorização Especial através de ofício ao dirigente do estabelecimento e à Autoridade Sanitária local.

§ 2º Deverá ser comunicada ao Órgão competente do Ministério da Saúde qualquer alteração nas alíneas referidas neste artigo, a qual deverá ser encaminhada ao órgão competente do Ministério da Saúde.

Art. 8º Ficam isentos de Autorização Especial as empresas, instituições e órgãos na execução das seguintes atividades e categorias a eles vinculadas:

- Farmácias, Drogeries e Unidades de Saúde que somente dispuserem medicamentos objeto deste Regulamento Técnico, em suas embalagens originais, adquiridos no mercado nacional;
- Órgãos de Repressão a Entorpecentes;
- Laboratórios de Análises Clínicas que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico unicamente com finalidade diagnóstica;
- Laboratórios de Referência que utilizem substâncias objeto deste Regulamento Técnico na realização de provas analíticas para identificação de drogas.

Art. 9º A solicitação de cancelamento da Autorização Especial, por parte da empresa, deverá ser feita mediante petição conforme modelo padronizado, instruindo documentos constantes da Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 10 A Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderá ser suspensa ou cancelada quando ficar comprovada irregularidade que configure infração sanitária praticada pelo estabelecimento conforme o disposto na legislação em vigor.

§ 1º No caso de cancelamento ou suspensão da Autorização Especial, o infrator deverá obrigatoriamente apresentar às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, com vistas ao conhecimento da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, informações sobre o estoque remanescente de quaisquer substâncias integrantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º Caberá à Autoridade Sanitária local decidir quanto ao destino dos estoques de substâncias ou medicamentos em poder do estabelecimento, cuja Autorização Especial tenha sido suspensa ou cancelada.

CAPÍTULO III DO COMÉRCIO

Art. 11 A empresa importadora fica obrigada a solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a fixação de Cota Anual de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, requeridas até 30 (trinta) de novembro de cada ano, para uso no ano seguinte.

§ 1º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá pronunciar-se sobre a liberação da cota anual até no máximo 30 (trinta) de abril de ano seguinte.

§ 2º A cota de importação autorizada poderá ser importada de uma só vez, ou parceladamente.

Art. 12 Excepcionalmente a empresa, quando devidamente justificada, poderá solicitar Cota Suplementar, das substâncias constantes das listas citadas no artigo anterior, devendo sua entrada, no país, ocorrer até o final do 1º trimestre do ano seguinte da sua concessão.

§ 1º A empresa importadora deverá requerer ao Ministério da Saúde a cota suplementar e a Autorização de Importação, no mesmo ato, até no máximo 30 (trinta) de novembro de cada ano.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará às unidades federadas e à Vigilância Sanitária de Portos, Aeroportos e Fronteiras, para conhecimento, relação das cotas e das eventuais alterações concedidas.

Art. 13 Para importar e exportar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, a empresa dependerá de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na L.I. Licença de Importação ou R.O.E. Registro de Operações de Exportação, emitida em formulário próprio ou por procedimento informatizado.

Parágrafo único. A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde deverá remeter uma via do documento de Importação e/ou Exportação à Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediada o estabelecimento.

Art. 14 A importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, dependerá da emissão de Autorização de Importação (ANEXO II) da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º Independem da emissão de Autorização de Importação as substâncias das listas "C1", "C2", "C4" e "C5" (outras substâncias sujeitas a controle especial, retinólicas, anti-retrovirais e anabolizantes, respectivamente) bem como os medicamentos que as contenham.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III), quando a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º No caso de importação parcelada, para cada parcela da cota anual será emitida uma Autorização de Importação.

§ 4º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursores), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 15 Deferida a cota anual de importação, a empresa interessada deverá requerer a Autorização de Importação, até 31 (trinta e um) de outubro de cada ano.

Art. 16 A Autorização de Importação e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país exportador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado e Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 17 A Autorização de Importação da cota anual e da cota suplementar terá validade até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte da sua emissão.

Art. 18 Para exportar substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e da lista "D1" (precursores), incluídas neste Regulamento Técnico e nas suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, o interessado devidamente habilitado perante a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, e ao Órgão equivalente do Estado e Distrito Federal deverá requerer a Autorização de Exportação (ANEXO IV), devendo ainda apresentar a Autorização expedida pelo órgão competente do país importador.

§ 1º O documento da Autorização de Importação para as substâncias da lista "D1" (precursores), constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será estabelecido na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá o Certificado de Não Objeção (ANEXO III) quando a substância ou medicamento objeto da exportação não está sob controle especial no Brasil.

§ 3º Para fabricar medicamentos, a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, com fim exclusivo de exportação a empresa deve atender as disposições legais impostas na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

Art. 19 A Autorização de Exportação, e o Certificado de Não Objeção, ambos de caráter intransferível, serão expedidos em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, podendo os mesmos serem emitidos por processo informatizado, ou não, os quais terão a seguinte destinação:

1ª via - Órgão competente do Ministério da Saúde;

2ª via - Importador;

3ª via - Exportador;

4ª via - Autoridade competente do país importador;

5ª via - Delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro, exceto o Certificado de Não Objeção;

6ª via - Autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A empresa se incumbirá do encaminhamento das vias aos órgãos competentes.

Art. 20 A importação e exportação da substância da lista "C3" (imunossupressoras) Flutimidoglutarimida (Talidomida), seguirá o previsto em legislação sanitária específica em vigor.

Art. 21 Para o desembaraço aduaneiro e inspeção da mercadoria pela Repartição Aduaneira, a empresa interessada deverá apresentar, no local, junto a respectiva Autoridade Sanitária, toda a documentação necessária definida em Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 1º Para importação, cada despacho deverá ser liberado mediante a apresentação de 5 (cinco) vias da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", conforme modelo (ANEXO V) deste Regulamento Técnico.

§ 2º Independem da emissão da "Guia de Retirada de Substâncias/Medicamentos Entorpecentes ou que determinem Dependência Física ou Psíquica", as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a

controle especial), "C2" (retinólicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 22 As importações e exportações das substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e lista "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, somente poderão ingressar no país e serem liberadas através dos respectivos Serviços de Vigilância Sanitária do Porto ou Aeroporto Internacional do Rio de Janeiro ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 23 Os estabelecimentos que necessitem importar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, para fins de ensino ou pesquisa, análise e padrões de referência utilizados em controle de qualidade, após cumprirem o disposto nos artigos 14, 15 e 16, deverão importar de uma só vez a quantidade autorizada.

Art. 24 A compra, venda, transferência ou devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem ser acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada pela Autoridade Sanitária do local de domicílio do remetente.

§ 1º O visto será aplicado mediante carimbo próprio da Autoridade Sanitária, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura preenchido com o n.º de ordem, que poderá ser aposto em forma de carimbo ou etiqueta, constando local, data, nome e assinatura do responsável. Este visto terá validade de 60 (sessenta) dias.

§ 2º Somente as empresas ou estabelecimentos devidamente legalizados junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, poderão efetuar compra, venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como dos seus respectivos medicamentos.

§ 3º A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal manterá sistema de registro da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, visada, que permita um efetivo controle sobre as mesmas.

§ 4º Fica a empresa emitente obrigada a solicitar o cancelamento da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, já visada, junto à Autoridade Sanitária competente, quando não for efetuada a transação comercial.

Art. 25 A compra, venda, transferência ou devolução das substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinólicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, isentos de visto da Autoridade Sanitária local do domicílio do remetente.

Parágrafo único. As vendas de medicamentos a base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto a Autoridade Sanitária competente.

Art. 26 A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-las, após o nome respectivo, através de colocação entre parênteses, da letra indicativa da lista a que se refere.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que contenha substância da lista "C3" (imunossupressoras) ou do medicamento Talidomida não poderá conter outras substâncias ou produtos.

Art. 27 O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico não poderá ser superior as quantidades previstas para atender as necessidades de 6 (seis) meses de consumo.

§ 1º O estoque de medicamentos destinados aos Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§ 2º O estoque das substâncias de lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior as quantidades previstas para 1(um) ano de consumo.

Art. 28 As farmácias e drogarias para dispensar medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinólicas), somente poderá ser realizada mediante o credenciamento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual.

Parágrafo único. As empresas titulares de registros de produtos ficam obrigadas a manter um cadastro atualizado dos seus revendedores, previamente credenciados junto a Autoridade Sanitária Estadual.

Art. 29 Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinólicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos a base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 30 A manipulação de substâncias retinólicas (lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações) em, na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação (BPM).

Parágrafo único. Fica proibida a manipulação da substância isotretinoína (lista "C2" - retinóides) na preparação de medicamentos de uso tópico.

CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE

Art. 31 A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente legalizada junto aos órgãos competentes.

Parágrafo único. As Empresas que exercem, exclusivamente, a atividade de transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, devem solicitar a concessão da Autorização Especial de que trata o Capítulo II deste Regulamento Técnico.

Art. 32 O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou os medicamentos que as contenham ficará sob a responsabilidade solidária das empresas remetente e transportadora, para todos os efeitos legais.

§ 1º A transportadora deverá manter, em seu arquivo, cópia autêntica da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços.

§ 2º É vedado o transporte de medicamentos a base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no país, em viagem internacional, sem a devida cópia da prescrição médica.

Art. 33 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, quando em estoque ou transportadas sem documento hábil, serão apreendidas, incorrendo os portadores e mandatários nas sanções administrativas previstas na legislação sanitária, sem prejuízo das sanções cíveis e penais.

Parágrafo único. Após o trâmite administrativo, a Autoridade Sanitária local deverá encaminhar cópia do processo à Autoridade Policial competente, quando se tratar de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) e os medicamentos que as contenham.

Art. 34 É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, o por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica.

Parágrafo único. Estão isentos do previsto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) e de suas atualizações.

**CAPÍTULO V
DA PRESCRIÇÃO**

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art 35 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicótropas), "C2" (retinólicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 2º A reposição do talonário da Notificação de Receita "A" ou a solicitação da numeração subsequente para as demais Notificações de Receita, se fará mediante requisição (ANEXO VI), devidamente preenchida e assinada pelo profissional.

§ 3º A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

§ 4º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º A Notificação de Receita será reida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 6º A Notificação de Receita não será exigida para pacientes internados nos estabelecimentos hospitalares, médico ou veterinário, oficiais ou particulares, porém a dispensação se fará mediante receita ou outro documento equivalente (prescrição diária de medicamento), subscrita em papel privativo do estabelecimento.

§ 7º A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicótropas), "C2" (retinólicas de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo de Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Art. 36 A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e e e devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação;
- b) identificação numérica:
 - a seqüência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
 - c) identificação do emitente:
 - nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da Instituição, endereço completo e telefone;
 - d) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
 - e) nome do medicamento ou da substância, prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
 - f) símbolo indicativo: no caso da prescrição de retinóides deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
 - g) data da emissão;
 - h) assinatura do prescritor, quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
 - i) identificação do comprador, nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
 - j) identificação do fornecedor, nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;

l) identificação da gráfica, nome, endereço e CNPJ / C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;

m) identificação do registro: anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de recetário.

§ 1º A distribuição e controle do talão de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (psicótropas) e a Notificação de Receita Especial (retinóides e talidomida), obedecerão ao disposto na Instrução Normativa deste Regulamento Técnico.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".

Art. 37 Será suspenso o fornecimento do talonário da Notificação de Receita "A" (listas "A1" e "A2" - entorpecentes e "A3" - psicótropas) e/ou seqüência numérica da Notificação de Receita "B" (listas "B1" e "B2" - psicótropas) e da Notificação de Receita Especial (listas: "C2" - retinóides de uso sistêmico e "C3" - imunossupressoras), quando for apurado seu uso indevido pelo profissional ou pela instituição, devendo o fato ser comunicado ao órgão de classe e as demais autoridades competentes.

Art. 38 As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

Art. 39 Nos casos de roubo, furto ou extravio de parte ou de todo o talonário da Notificação de Receita, fica obrigado o responsável a informar, imediatamente, à Autoridade Sanitária local, apresentando o respectivo Boletim de Ocorrência Policial (B.O.).

Art. 40 A Notificação de Receita "A", para a prescrição dos medicamentos e substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicótropas), de cor amarela, será impressa, as expensas da Autoridade Sanitária Estadual ou do Distrito Federal, conforme modelo anexo IX, contendo 20 (vinte) folhas em cada talonário. Será fornecida gratuitamente pela Autoridade Sanitária competente do Estado, Município ou Distrito Federal, aos profissionais e instituições devidamente cadastrados.

§ 1º Na solicitação do primeiro talonário de Notificação de Receita "A" o profissional ou o portador poderá dirigir se, pessoalmente, ao Serviço de Vigilância Sanitária para o cadastramento ou encaminhar ficha cadastral devidamente preenchida com sua assinatura reconhecida em cartório.

§ 2º Para o recebimento do talonário, o profissional ou o portador deverá estar munido do respectivo carimbo, que será apostado na presença da Autoridade Sanitária, em todas as folhas do talonário no campo "identificação do Emitente".

Art. 41 A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único, As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

Art. 42 As Notificações de Receitas "A" que contiverem medicamentos a base das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicótropas) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser remetidas até o dia 15 (quinze) do mês subsequente às Autoridades Sanitárias Estaduais ou Municipais e do Distrito Federal, através de relação em duplicata, que será recebida pela Autoridade Sanitária competente mediante recibo, as quais, após conferência, serão devolvidas no prazo de 30 (trinta) dias.

Art. 43 A Notificação de Receita "A" poderá conter no máximo de 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas de apresentação, poderá conter a quantidade correspondente no máximo a 30 (trinta) dias de tratamento.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "A" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No momento do envio da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV) à Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, os estabelecimentos deverão enviar a Notificação de Receita "A" acompanhada da justificativa.

§ 3º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 44 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a Autoridade Sanitária local deverá orientar o paciente ou seu responsável, sobre a destinação do medicamento remanescente.

Art. 45 A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa as expensas do profissional ou da instituição, conforme modelos anexos (X e XI) a este Regulamento Técnico, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 46 A Notificação de Receita "B" poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 60 (sessenta) dias.

§ 1º Acima das quantidades previstas neste Regulamento Técnico, o prescritor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar, entregando juntamente com a Notificação de Receita "B" ao paciente para adquirir o medicamento em farmácia e drogaria.

§ 2º No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 47 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa das substâncias anorexígenas constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando associadas entre si ou com anolísicos, diuréticos, hormônios ou extratos hormonais e laxantes, bem como quaisquer outras substâncias com ação medicamentosa.

Art. 48 Ficam proibidas a prescrição e o aviamento de fórmulas contendo associação medicamentosa de substâncias anolísicas, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, associadas a substâncias simpátolíticas ou parassimpátolíticas.

Art. 49 A Notificação de Receita para prescrição do medicamento a base da substância da lista "C3" (imunossupressora), de cor branca, será impressa conforme modelo anexo (XIII), as expensas dos serviços públicos de saúde devidamente cadastrados junto ao órgão de Vigilância Sanitária Estadual.

§ 1º A quantidade de Talidomida por prescrição, em cada Notificação de Receita, não poderá ser superior a necessária para o tratamento de 30 (trinta) dias.

§ 2º A Notificação de Receita Especial da Talidomida, terá validade de 15 (quinze) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

Art. 50 A Notificação de Receita Especial, de cor branca, para prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóides de uso sistêmico) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações será impressa às expensas do médico prescritor ou pela instituição a qual esteja filiado, terá validade por um período de 30 (trinta) dias contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 1º A Notificação de Receita Especial de Retinóides, para preparações farmacêuticas de uso sistêmico, poderá conter no máximo 5 (cinco) ampolas, e, para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente no máximo a 30 (trinta) dias, contados a partir de sua emissão e somente dentro da Unidade Federativa que concedeu a numeração.

§ 2º A Notificação de Receita Especial para dispensação de medicamentos de uso sistêmico que contenham substâncias constantes da lista "C2" (retinóides) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá estar acompanhada de "Termo de Consentimento Pós-Infomação" (ANEXO XV e ANEXO XVI), fornecido pelos profissionais aos pacientes alertando-os que o medicamento é pessoal e intransferível, e das suas reações e restrições de uso.

Art. 51 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias (no que couber), oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicótropas), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser dispensados ou aviados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Notificação de Receita, obedecendo ao disposto no artigo 36 deste Regulamento Técnico.

DA RECEITA

Art. 52 O formulário da Receita de Controle Especial (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogaria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

§ 4º Somente será permitido a aplicação do fator de equivalência entre as substâncias e seus respectivos derivados (Base/Sej) em prescrições contendo formulações magistrais, sendo necessário que as quantidades correspondentes estejam devidamente identificadas nos rótulos da embalagem primária do medicamento.

Art. 53 O aviamento ou dispensação de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - Retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.

Art. 54 A prescrição de medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais (lista "C4"), só poderá ser feita por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde , em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento. No caso do medicamento adquirido em farmácias ou drogarias será considerado o previsto no artigo anterior.

Parágrafo único. Fica vedada a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por médico veterinário ou cirurgião dentistas.

Art. 55 As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) - "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos.

- Identificação do emiteente, impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;
- Identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;
- data da emissão;
- assinatura do prescritor, quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional perfencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional;
- Identificação do registro: na receita retida, deverá ser anotado no verso, a quantidade aviada e, quando tratar-se de formulações magistrais, também o número do registro da receita no livro correspondente.

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de emergência, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente, o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Art. 56 Nos estabelecimentos hospitalares, clínicas médicas e clínicas veterinárias, oficiais ou particulares, os medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, poderão ser aviados ou dispensados a pacientes internados ou em regime de semi-internato, mediante receita privativa do estabelecimento, subscrita por profissional em exercício no mesmo.

Parágrafo único. Para pacientes em tratamento ambulatorial será exigida a Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias, obedecendo ao disposto no artigo 55 deste Regulamento Técnico.

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, no máximo 3 (três) substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de anti-retrovirais poderá conter em cada receita, no máximo 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a 5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsonianos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada até 6 (seis) meses de tratamento.

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

Parágrafo único. No caso de formulações magistrais, as formas farmacêuticas deverão conter, no máximo, as concentrações que constam de Literaturas Nacional e Internacional oficialmente reconhecidas (ANEXO XIV).

Art. 61 As plantas constantes da lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicos) e as substâncias da lista "F" (substâncias de uso proscrito no Brasil), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, não poderão ser objeto de prescrição e manipulação de medicamentos alopatóicos e homeopáticos

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, dispensar, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, armazenar ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escrever e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

§ 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) – para indústria farmacêutica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

§ 2º Livro de Receituário Geral – para farmácias magistrais.

§ 3º Excetua-se da obrigação da escrituração de que trata este capítulo, as empresas que exercem exclusivamente a atividade de transportar.

Art. 63 Os Livros de Receituário Geral e de Registro Específico deverão conter Termos de Abertura e de Encerramento (ANEXO XIX), lavrados pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, poderão ser elaborados através de sistema informatizado previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

§ 2º No caso do Livro de Registro Específico, deverá ser mantido um livro para registro de substâncias e medicamentos entorpecentes (listas "A1" e "A2"), um livro para registro de substâncias e medicamentos psicotrópicos (listas "A3", "B1" e "B2"), um livro para as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (listas "C1", "C2", "C4" e "C5") e um livro para a substância e/ou medicamento da lista "C3" (imunossupressoras).

§ 3º Cada página do Livro de Registro Específico destina-se a escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial.

Art. 64 Os Livros, Balanços e demais documentos comprovantes de movimentação de estoque, deverão ser arquivados no estabelecimento pelo prazo de 2 (dois) anos, findo o qual poderão ser destruídos.

§ 1º A escrituração de todas as operações relacionadas com substâncias constantes nas listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será feita de modo legível e sem rasuras ou emendas, devendo ser atualizada semanalmente.

§ 2º O Livro de Registro Específico do estabelecimento fornecedor das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida, bem como os demais documentos comprovantes da movimentação de estoque deverão ser mantidos no estabelecimento pelo prazo de 5 (cinco) anos.

§ 3º Os órgãos oficiais credenciados junto a Autoridade Sanitária competente, para dispensar o medicamento Talidomida deverão possuir um Livro de Registro de Notificação de Receita, contendo a data de dispensação, o nome, idade e sexo do paciente, o CID, quantidade de comprimidos, o nome e CRM do médico e o nome do técnico responsável pela dispensação. Este Livro deverá permanecer na unidade por um período de 10 (dez) anos.

Art. 65 Os Livros de Registros Específicos destinam-se a anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas.

Art. 66 Quando, por motivo de natureza fiscal ou processual, o Livro de Registro Específico for apreendido pela Autoridade Sanitária ou Policial, ficarão suspensas todas as atividades relacionadas a substâncias e/ou medicamentos nele registrados até que o referido livro seja liberado ou substituído.

CAPÍTULO VII DA GUARDA

Art. 67 As substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, existentes nos estabelecimentos, deverão ser obrigatoriamente guardados sob chave ou outro dispositivo que ofereça segurança, em local exclusivo para este fim, sob a responsabilidade do farmacêutico ou químico responsável, quando se tratar de indústria farmacêutica.

CAPÍTULO VIII DOS BALANÇOS

Art. 68 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujetas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX), será preenchido com a movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinólicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo farmacêutico/químico responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1a via - a empresa ou estabelecimento deverá remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

- 2a via - retida pela Autoridade Sanitária.
- 3a via - retida na empresa ou instituição.

§ 3º As 1ª e 2ª vias deverão ser acompanhadas dos respectivos disquetes quando informatizado.

Art. 69 O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujetas a Controle Especial - BSPO, deverá ser a cópia fiel e exata da movimentação das substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, registrada nos Livros a que se refere o Capítulo VI deste Regulamento Técnico.

§ 5º É vedado a utilização de ajustes, utilizando o fator de correção, de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, quando do preenchimento do BSPO.

§ 6º A aplicação de ajustes de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, que compõem os dados do BSPO será privativa da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde.

Art. 69 O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujelto a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por farmácias e drogarias conforme modelo (ANEXO XXI), em 2 (duas) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

§ 1º O Balanço Anual deverá ser entregue até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano seguinte.

§ 2º Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

- 1a via - retida pela Autoridade Sanitária.
- 2a via - retida pela farmácia ou drogaria.

§ 3º As farmácias de unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam dispensadas da apresentação do Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujelto a Controle Especial (BMPO).

Art. 70 O Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII), destina-se ao registro das prescrições de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, pelos órgãos oficiais autorizados, em 3 (três) vias, e remetido à Autoridade Sanitária pelo Farmacêutico Responsável trimestralmente até o dia 15 (quinze) dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.

§ 1º Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

- 1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;
- 2ª via: encaminhada pelo estabelecimento para a Coordenação do Programa;
- 3ª via: retida nos órgãos oficiais de dispensação.

§ 2º O MCPM do medicamento Talidomida será apresentado à Autoridade Sanitária, pelas farmácias privadas das unidades públicas que dispensem o referido medicamento para os pacientes cadastrados nos Programas Governamentais específicos.

Art. 71 A Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujelto a Controle Especial - RMV (ANEXO XXIII), destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, excetuando-se as substâncias constantes da lista "D1" (precursoras), efetuadas no mês anterior, por indústria ou laboratório farmacêutico e distribuidor, e serão encaminhadas à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será encaminhada junto com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de visada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

Art. 73 A falta de remessa da documentação mencionada nos artigos 68, 69, 70, 71 e 72, nos prazos estipulados por este Regulamento Técnico, sujeitará o infrator às penalidades previstas na legislação sanitária em vigor.

Art. 74 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e o Órgão de Repressão a Entorpecentes da Polícia Federal, trocarão, anualmente, relatórios sobre as Informações dos Balanços envolvendo substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Art. 75 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde encaminhará relatórios estatísticos, trimestral e anualmente ao órgão internacional de Fiscalização de Drogas das Nações Unidas com a movimentação relativa às substâncias entorpecentes, psicotrópicos e precursoras.

Parágrafo único. Os prazos para o envio dos relatórios estatísticos de que trata o *caput* deste artigo obedecerão aqueles previstos nas Convenções Internacionais de Entorpecentes, Psicotrópicos e Precursoras

Art. 76 É permitido o preenchimento dos dados em formulários ou por sistema informatizado, da documentação a que se refere este Regulamento Técnico, providenciando a remessa do disquete à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, obedecendo aos modelos e prazos estipulados neste capítulo

CAPÍTULO IX DA EMBALAGEM

Art. 77 É atribuição da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde a padronização de bulas, rótulos e embalagens dos medicamentos que contenham substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

Art. 78 Os medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão ser comercializados em embalagens invioláveis e de fácil identificação.

Art. 79 É vedado às drogarias o fracionamento da embalagem original de medicamentos a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico.

Art. 80 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos os lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Atenção: Pode Causar Dependência Física ou Psíquica".

Art. 81 Os rótulos de embalagens de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), deverão ter uma faixa horizontal de cor preta abrangendo todos seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres: "Venda sob Prescrição Médica" - "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "O Abuso deste Medicamento pode causar Dependência".

Art. 82 Nos casos dos medicamentos contendo a substância Anfepramona (lista "B2", psicotrópicos-anorexígenos) deverá constar, em destaque, no rótulo e bula, a frase: "Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

Art. 83 Os rótulos de embalagens dos medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso tópico) "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior.

§ 1º Nas bulas e rótulos dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo para as listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Só Pode ser Vendido com Retenção da Receita".

§ 2º Nas bulas e rótulos dos medicamentos que contêm substâncias anti-retrovirais, constantes da lista "C4" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão, "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - O Uso Incorreto Causa Resistência do Vírus da AIDS e Falha no Tratamento".

§ 3º Nas bulas e rótulos dos medicamentos de uso tópico, manipulados ou fabricados, que contêm substâncias reatinóides, constantes da lista "C2" deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverá constar, obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção - Não Use este Medicamento sem Consultar o seu Médico, caso esteja Grávida. Ele pode causar Problemas ao Feto".

§ 4º Na face anterior e posterior da embalagem dos medicamentos a base da substância misoprostol constante da lista C1 (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico deverá constar obrigatoriamente, em destaque um símbolo de uma mulher grávida dentro do círculo cortado ao meio e as seguintes expressões inseridas na tarja vermelha. "Atenção. Uso sob Prescrição Médica" - "Só pode ser utilizado com Retenção de Receita" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e uso Restrito a Hospital".

§ 5º Nas bulas e rótulos do medicamento que contém misoprostol deve constar obrigatoriamente ao expresso. "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas" - "Venda e uso Restrito a Hospital".

Art. 84 Os rótulos de embalagens dos medicamentos de uso sistêmico, a base de substâncias constantes das listas "C2" (retinóides) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão ter uma faixa horizontal de cor vermelha abrangendo todos os seus lados, na altura do terço médio e com largura não inferior a um terço da largura do maior lado da face maior, contendo os dizeres "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto"

Parágrafo único. Nas bulas dos medicamentos a que se refere o *caput* deste artigo, deverá constar obrigatoriamente, em destaque e em letras de corpo maior de que o texto, a expressão: "Venda Sob Prescrição Médica" - "Atenção: Risco para Mulheres Grávidas, Causa Graves Defeitos na Face, nas Orelhas, no Coração e no Sistema Nervoso do Feto".

Art. 85 Os rótulos das embalagens dos medicamentos contendo as substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida seguirão o modelo estabelecido em legislação sanitária em vigor

Art. 86 As formulações magistrais contendo substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações deverão conter no rótulo os dizeres equivalentes aos das embalagens comerciais dos respectivos medicamentos.

CAPÍTULO X DO CONTROLE E FISCALIZAÇÃO

Art. 87 As Autoridades Sanitárias do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal inspecionarão periodicamente as empresas ou estabelecimentos que exerçam quaisquer atividades relacionadas às substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, para averiguar o cumprimento dos dispositivos legais.

Parágrafo único. O controle e a fiscalização da produção, comércio, manipulação ou uso das substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações serão executadas, quando necessário em conjunto com o órgão competente do Ministério da Fazenda, Ministério da Justiça e seus congêneres nos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 88 As empresas, estabelecimentos, instituições ou entidades que exerçam atividades correlacionadas com substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações ou seus respectivos medicamentos, quando solicitadas pelas Autoridades Sanitárias competentes, deverão prestar as informações ou proceder a entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstarem a ação de vigilância sanitária e correspondentes medidas que se fizerem necessárias.

CAPÍTULO XI DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 89 É proibido distribuir amostras grátis de substâncias e/ou medicamentos constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º Será permitida a distribuição de amostras grátis de medicamentos que contenham substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em suas embalagens originais, exclusivamente aos profissionais médicos, que assinao o comprovante de distribuição emitido pelo fabricante.

§ 2º Em caso de o profissional doar medicamentos amostras-grátis à instituição a que pertence, deverá fornecer o respectivo comprovante de distribuição devidamente assinado. A instituição deverá dar entrada em Livro de Registro da quantidade recebida.

§ 3º O comprovante a que se refere o *caput* deste artigo, deverá ser retido pelo fabricante ou pela instituição que recebeu a amostra-grátis do médico, pelo período de 2 (dois) anos, ficando a disposição da Autoridade Sanitária para fins de fiscalização.

§ 4º É vedada a distribuição de amostras-grátis de medicamentos a base de Misoprostol.

Art. 90 A propaganda de substâncias e medicamentos, constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderá ser efetuada em revista ou publicação técnico-científica de circulação restrita a profissionais de saúde.

§ 1º A propaganda referida no *caput* deste artigo deverá obedecer aos dizeres que foram aprovados no registro do medicamento, não podendo conter figuras, desenhos, ou qualquer indicação que possa induzir a conduta enganosa ou causar interpretação falsa ou confusa quanto a origem procedência, composição ou qualidade que atribuem ao medicamento finalidades ou características diferentes daquelas que realmente possui.

§ 2º A propaganda de formulações será permitida somente acompanhada de embasamento técnico-científico apoiado em literatura Nacional ou Internacional oficialmente reconhecidas.

Art. 91 Somente as farmácias poderão receber receitas de medicamentos magistrais ou oficinais para aviamento, vedada a intermediação sob qualquer natureza.

Art. 92 As indústrias veterinárias e distribuidoras, deverão atender as exigências contidas neste Regulamento Técnico que refere-se a Autorização Especial, ao comércio internacional e nacional, prescrição, guarda, escrituração, balanço e registro em livros específicos.

Art. 93 Os medicamentos destinados a uso veterinário, serão regulamentados em legislação específica.

Art. 94 Os profissionais, serviços médicos e/ou ambulatoriais poderão possuir, na maleta de emergência, até 3 (três) ampolas de medicamentos entorpecentes e até 5 (cinco) ampolas de medicamentos psicotrópicos para aplicação em caso de emergência, ficando sob sua guarda a responsabilidade.

Parágrafo único. A reposição das ampolas se fará com a Notificação de Receita devidamente preenchida com o nome e endereço completo do paciente ao qual tenha sido administrado o medicamento.

Art. 95 Quando houver apreensão policial, de plantas, substâncias e/ou medicamentos, de uso proscrito no Brasil - Lista "E" (plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas) e lista "F" (substâncias proscritas), a guarda dos mesmos será de responsabilidade da Autoridade Policial competente, que solicitará a incineração à Autoridade Judiciária.

§ 1º Se houver determinação do judicial, uma amostra deverá ser resguardada, para efeito de análise de contra perícia.

§ 2º A Autoridade Policial, em conjunto com a Autoridade Sanitária providenciará a incineração da quantidade restante, mediante autorização expressa do judicial. As Autoridades Sanitárias e Policiais lavrarão o termo e auto de incineração, remetendo uma via à autoridade judicial para instrução do processo.

Art. 96 Quando houver apreensão policial, de substâncias das listas constantes deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dentro do prazo de validade, a sua guarda ficará sob a responsabilidade da Autoridade Policial competente. O juiz determinará a destinação das substâncias ou medicamentos apreendidos.

Art. 97 A Autoridade Sanitária local regulamentará, os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico.

Art. 98 O não cumprimento das exigências deste Regulamento Técnico, constituirá infração sanitária, ficando o infrator sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária vigente, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

Art. 99 Os casos omissos serão submetidos à apreciação da Autoridade Sanitária competente do Ministério da Saúde, Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 100 As Autoridades Sanitárias e Policiais auxiliar-se-ão mutuamente nas diligências que se fizerem necessárias ao fiel cumprimento deste Regulamento Técnico.

Art. 101 As listas de substâncias constantes deste Regulamento Técnico serão atualizadas através de publicações em Diário Oficial da União sempre que ocorrer concessão de registro de produtos novos, alteração de fórmulas, cancelamento de registro de produto e alteração de classificação de lista para registro anteriormente publicado.

Art. 102 Somente poderá manipular ou fabricar substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações bem como os medicamentos que as contenham, os estabelecimentos sujeitos a este Regulamento Técnico, quando atendidas as Boas Práticas de Manipulação (BPM) e Boas Práticas de Fabricação (BPF), respectivamente para farmácias e indústrias.

Art. 103 As empresas importadoras, qualquer que seja a natureza ou a etapa de processamento do medicamento importado a base de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, deverão comprovar, perante a SVS/MS, no momento da entrada da mercadoria no país, o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) pelas respectivas unidades fabris de origem, mediante a apresentação do competente Certificado, emitido a menos de 2 (dois) anos, pela Autoridade Sanitária do país de procedência.

Art. 104 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 60 (sessenta) dias harmonizará e regulamentará as Boas Práticas de Manipulação (BPM), no âmbito nacional.

Parágrafo único. O Certificado de BPM do que trata o *caput* deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal.

Art. 105 A revisão e atualização deste Regulamento Técnico deverão ocorrer no prazo de 2 (dois) anos.

Art. 106 O Órgão de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde baixará instruções normativas de caráter geral ou específico sobre a aplicação do presente Regulamento Técnico, bem como estabelecerá documentação, formulários e periodicidades de informações.

Art. 107 Compete aos Estados, Municípios e o Distrito Federal, exercer a fiscalização e o controle dos atos relacionados a produção, comercialização e uso de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, no âmbito de seus territórios bem como fará cumprir as determinações da legislação federal pertinente e deste Regulamento Técnico.

Art. 108 Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico as substâncias constantes da lista "D2" (insunhos químicos) as quais encontram-se submetidas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95

Art. 109 Ficam revogadas as Portarias n.º 54/74, n.º 12/80, n.º 15/81, n.º 02/85, n.º 01/86, n.º 27/86-DIMED, n.º 28/86-DIMED, n.º 11/88, n.º 02/89, n.º 17/91, n.º 59/91, n.º 61/91, n.º 101/91, n.º 59/92, n.º 66/93, n.º 81/93, n.º 98/93, n.º 101/93, n.º 87/94, n.º 21/95, n.º 82/95, n.º 97/95, n.º 110/95, n.º 118/96, n.º 120/96, n.º 122/96, n.º 132/96, n.º 151/96, n.º 189/96, n.º 91/97, n.º 97/97, n.º 103/97, e n.º 124/97, além dos artigos 2.º, 3.º, 4.º, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 28, 29, 27, 31, 35 e 36 da Portaria SVS/MS n.º 354 de 15/8/97.

Art. 110 Este Regulamento Técnico entrará em vigor na data de sua publicação, revogando as disposições em contrário.

LISTA - A1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILMETADOL
2. ACETORFINA
3. ALFACETILMETADOL
4. ALFAMEPRODINA
5. ALFAMETADOL
6. ALFAPRODINA
7. ALFENTANILA
8. ALILPRODINA
9. ANILERIDINA
10. BENZETIDINA
11. BENZILMORFINA
12. BENZOILMORFINA
13. BETACETILMETADOL
14. BETAMEPRODINA
15. BETAMETADOL
16. BETAPRODINA
17. BECTRAMIDA
18. BUPRENORFINA
19. BUTORFANOL
20. CETOBEMIDONA
21. CLONITAZENO
22. CODOXIMA
23. CONCENTRADO DE PALHA DE DORMIDEIRA
24. DEXTROMORAMIDA
25. DIAMPROMIDA
26. DIETILTIAMBUTENO
27. DIFENOXILATO
28. DIFENOXINA
29. DIIDROMORFINA
30. DIMEFPTANOL (METADOL)
31. DIMENOXADOL
32. DIMETILTAMBUTENO
33. DIOXAFETILA
34. DIPIPANONA
35. DROTEBANOL
36. ETILMETILTAMBUTENO
37. ETONITAZENO
38. ETORFINA
39. ETOXERIDINA
40. FENADOXONA
41. FENAMPROMIDA
42. FENAZOCINA
43. FENOMORFANO
44. FENOPERIDINA
45. FENTANILA
46. FURETIDINA
47. HIDROCODONA
48. HIDROMORFINOL
49. HIDROMORFONA
50. HIDROXIPETIDINA
51. ISOMETADONA
52. LEVOFENACILMORFANO
53. LEVOMETORFANO
54. LEVOMORAMIDA
55. LEVORFANOL
56. METADONA
57. METAZOCINA
58. METILDESORFINA
59. METILDIIDROMORFINA
60. METOPONA
61. MIROFINA
62. MORFERIDINA
63. MORFINA
64. MORINAMIDA
65. NICOMORFINA
66. NORACIMETADOL
67. NORLEVORFANOL
68. NORMETADONA
69. NORMORFINA
70. NORPIPANONA
71. N-OXICODEÍNA
72. ÓPIO
73. OXICODONA
74. N-OXIMORFINA
75. PETIDINA
76. PIMINODINA
77. PIRITRAMIDA
78. PROEPTAZINA
79. PROPERIDINA
80. RACEMOTORFANO
81. RACEMORAMIDA
82. RACEMORFANO
83. REMIFENTANILA
84. SUFENTANILA
85. TEBACONA (ACETILDIIDROCODEINONA)
86. TEBAINA
87. TILIDINA
88. TRIMEPERIDINA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima, bem como os intermediários da METADONA (4-cleno-2-dimetilamina-4,4-difenilbutano), MORAMIDA (ácido 2-metil-3-morfolina-1,1-difenilpropano carboxílico) e PETIDINA (A - 4 ciano-1-metil-4-fenilpiperidina, B - éster etílico do ácido 4-fenilpiperidina-4-carboxílico e C - ácido-1-metil-4-fenilpiperidina-4-carboxílico);
- 2) preparações a base de DIFENOXILATO, contendo por unidade posológica, não mais que 2,5 miligramas de DIFENOXILATO calculado como base, e uma quantidade de Sulfato de Atropina equivalente a, pelo menos, 1,0% da quantidade de DIFENOXILATO, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- 3) preparações a base de ÓPIO contendo não mais que 50 miligramas de ÓPIO (contém 5 miligramas de morfina anidra), ficam sujeitas a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 4) fica proibida a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham ÓPIO e seus derivados sintéticos e CLORIDRATO DE DIFENOXILATO e suas associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94);

LISTA - A2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES
DE USO PERMITIDO SOMENTE EM CONCENTRAÇÕES ESPECIAIS
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ACETILDIIDROCODEINA
2. CODEÍNA
3. DEXTROPROPOXIFENO
4. DIIDROCODEÍNA
5. ETILMORFINA (DIONINA)
6. FOLCODINA
7. NALBUFINA
8. NALORFINA
9. NICODODINA
10. NICODICODINA
11. NORCODEÍNA
12. PROPIRAM
13. TRAMADOL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) preparações a base de ACETILDIIDROCODEÍNA, CODEÍNA, DIIDROCODEÍNA, ETILMORFINA, FOLCODINA, NICODICODINA, NORCODEÍNA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecentes não exceda 100 miligramas por unidade posológica, e em que a concentração não ultrapasse a 2,5% nas preparações de formas indivisíveis ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- 3) preparações a base de TRAMADOL, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 100 miligramas de TRAMADOL por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- 4) preparações a base de DEXTROPROXIFENO, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade de entorpecente não exceda 100 miligramas por unidade posológica e em que a concentração não ultrapasse 2,5% nas preparações indivisíveis, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- 5) preparações a base de NALBUFINA, misturadas a um ou mais componentes, em que a quantidade não exceda 10 miligramas de CLORIDRATO DE NALBUFINA por unidade posológica ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";
- 6) preparações a base de PROPIRAM, misturadas a um ou mais componentes, contendo não mais que 100 miligramas de PROPIRAM por unidade posológica e associados, no mínimo, a igual quantidade de meticetolosa, ficam sujeitas a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula deverão apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA";

LISTA - A3
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita "A")

1. ANFETAMINA
2. CATINA
3. CLOBENZOREX
4. CLORFENTERMINA
5. DEXANFETAMINA
6. FENCICLIDINA
7. FENETILINA
8. FENMETRAZINA
9. LEVANFETAMINA
10. LEVOMETANFETAMINA
11. METANFETAMINA
12. METILFENIDATO
13. TANFETAMINA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - B1
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. ALOBARBITAL
2. ALPRAZOLAM
3. AMOBARBITAL
4. APROBARBITAL
5. BARBEXACLONA
6. BARBITAL
7. BROMAZEPAM
8. BROTILOZAM
9. BUTALBITAL
10. BUTOBARBITAL
11. CAMAZEPAM
12. CETAZOLAM
13. CICLOBARBITAL
14. CLOBAZAM
15. CLONAZEPAM
16. CLORAZEPAM
17. CLORAZEPATO
18. CLORDIAZEPÓXIDO
19. CLOTIAZEPAM
20. CLOXAZOLAM
21. DELORAZEPAM
22. DIAZEPAM
23. ESTAZOLAM
24. ETCLORVINOL
25. ETINAMATO
26. FENDIMETRAZINA
27. FENOBARBITAL
28. FLUDIAZEPAM
29. FLUNITRAZEPAM
30. FLURAZEPAM
31. GLUTETIMIDA
32. HALAZEPAM
33. HALOXAZOLAM
34. LEFETAMINA
35. LOFLAZEPATO ETILA
36. LOPRAZOLAM
37. LORAZEPAM
38. LORMETAZEPAM
39. MEDAZEPAM
40. MEPROBAMATO
41. MESOCARBO
42. METIL FENOBARBITAL (PROMINAL)
43. METIPRILONA
44. MIDAZOLAM

45. N-ETILANFETAMINA
46. NIMETAZEPAM
47. NITRAZEPAM
48. NORCANFANO (FENCANFAMINA)
49. NORDAZEPAM
50. OXAZEPAM
51. OXAZOLAM
52. PEMOLINA
53. PENTAZONINA
54. PENTOBARBITAL
55. PIMAZEPAM
56. PIPRADOL
57. PIRROVARELONA
58. PRAZEPAM
59. PROLINTANO
60. PROPILEXEDRINA
61. SECBUTABARBITAL
62. SECOBARBITAL
63. TEMAZEPAM
64. TETRAZEPAM
65. TIAMILAL
66. TIOPENTAL
67. TRIAZOLAM
68. TRIEXIFENIDIL
69. VINILBITAL
70. ZOLPIDEM
71. ZOPICLONA

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) os medicamentos que contenham FENOBARBITAL, PROMINAL, BARBITAL e BARBEXACLONA, ficam sujeitos a prescrição da Receita de Controle Especial, em 2 (duas) vias e os dizeres de rotulagem e bula devem apresentar a seguinte frase: "VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA"

LISTA - B2
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANORÉXIGENAS
(Sujeitas a Notificação de Receita "B")

1. AMINOREX
2. ANFETRAMONA (DIETILPROPIONA)
3. FEMPROPOREX
4. FENMETRAZINA
5. FENTERMINA
6. MAZINDOL
7. MEFENOREX

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C1
LISTA DAS OUTRAS SUBSTÂNCIAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. ACEPROMAZINA
2. ÁCIDO VALPRÓICO
3. AMANTADINA
4. AMINEPTINA
5. AMISSULPRIDA
6. AMITRIPTILINA
7. AMOXAPINA
8. AZACICLONOL
9. BECLAMIDA
10. BENACTIZINA
11. BENFLUOREX
12. BENZOCTAMINA
13. BENZOQUINAMIDA
14. BIPERIDENO
15. BUSPIRONA
16. BUTAPERAZINA
17. BUTRIPTILINA
18. CAPTODIAMINA
19. CARBAMAZEPINA
20. CAROXAZONA
21. CETAMINA
22. CICLARBAMATO
23. CICLEXEDRINA
24. CICLOPENTOLATO
25. CITALOPRAM
26. CLOMACRANO
27. CLOMETIAZOL
28. CLOMIPRAMINA
29. CLOREXADOL
30. CLORPROMAZINA
31. CLORPROTIXENO
32. CLOTIAPINA
33. CLOZAPINA
34. DEANOL
35. DESFLURANO
36. DESIPRAMINA
37. DEXETIMIDA
38. DEXFENFLURAMINA
39. DEXTROMETORFANO
40. DIBENZEPINA
41. DIMETACRINA
42. DISOPIRAMIDA
43. DISSULFIRAM
44. DIVALPROATO DE SÓDIO
45. DIXIRAZINA
46. DOXEPINA
47. DROPERIDOL
48. EMILCAMATO
49. ENFLURANO
50. ETOMIDATO
51. ETOSSUXIMIDA
52. ECTILURÉIA
53. FACETOPERANO (LEVOFACETOPERANO)
54. FENAGLICODOL
55. FENELZINA
56. FENFLURAMINA
57. FENITOINA
58. FENILPROPANOLAMINA
59. FENIPRAZINA
60. FEMPROBAMATO
61. FLUFENAZINA

62. FLUMAZENIL
63. FLUOXETINA
64. FLUPENTIXOL
65. FLUVOXAMINA
66. HALOPERIDOL
67. HALOTANO
68. HIDRATO DE CLORAL
69. HIDROCLORBEZETILAMINA
70. HIDROXIDONA
71. HOMOFENAZINA
72. IMICLOPRAZINA
73. IMPRAMINA
74. IMPRAMINÓXIDO
75. IPROCLORIZIDA
76. ISOCARBOXAZIDA
77. ISOFLURANO
78. ISOPROPIL-CROTONIL-URÉIA
79. LAMOTRIGINA
80. LEVODOPA
81. LEVOMEPRIMAZINA
82. LINDANO
83. LISURIDA
84. LÍTIO
85. LOPERAMIDA
86. LOXAPINA
87. MAPROTILINA
88. MECLOFENOXATÓ
89. MEFENOXALONA
90. MEFEXAMIDA
91. MEPAZINA
92. MESORIDAZINA
93. METILPENTINOL
94. METISERGIDA
95. METIXENO
96. METOPROMAZINA
97. METOXIFLURANO
98. MIANSERINA
99. MINACIFRAN
100. MINAPRINA
101. MIRTAZAPINA
102. MISOPROSTOL
103. MOCLOBEMIDA
104. MOPERONA
105. NALOXONA
106. NALTREXONA
107. NEFAZODONA
108. NIALAMIDA
109. NOMIFENSINA
110. NORTRIPTILINA
111. NOXPTILINA
112. OLANZAPINA
113. OPIPRAMOL
114. ORLISTAT
115. OXCARBAZEPINA
116. OXIFENAMATO
117. OXIPERTINA
118. PAROXETINA
119. PENFLURIDOL
120. PERFENAZINA
121. PERGOLIDA
122. PERICIAZINA (PROPERICIAZIDA)
123. PIMOZIDA
124. PIPAMPERONA
125. PIPOTIAZINA
126. PRAMIPEXOL
127. PRIMIDONA
128. PROCLORPERAZINA
129. PROMAZINA
130. PROPANIDINA
131. PROPIOMAZINA
132. PROPOFOL
133. PROTIPENDIL
134. PROTRIPTILINA
135. PROXIMETACAÍNA
136. RISPERIDONA
137. ROPINIROL
138. SELEGILINA
139. SERTRALINA
140. SEVOLFLURANO
141. SIBUTRAMINA
142. SILDENAFILA
143. SULPIRIDA
144. TACRINA
145. TALCAPONA
146. TETRACAÍNA
147. TIANEPTINA
148. TIAPRIDA
149. TIOPROPERAZINA
150. TIORIDAZINA
151. TIOTIXENO
152. TOPIRAMATO
153. TRANILCIPROMINA
154. TRAZODONA
155. TRICLOFÓS
156. TRICLORETILENO
157. TRIFLUOPERAZINA
158. TRIFLUPERIDOL
159. TRIMIPRAMINA
160. VALPROATO SÓDICO
161. VENLAFAXINA
162. VERALIPRIDA
163. VIGABATRINA
164. ZIPRAZIDONA
165. ZUCLOPENTIXOL

ADENDO:

- 1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
- 2) ficam suspensas, temporariamente, as atividades mencionadas no artigo 2º da Portaria SVS/MS n.º 344/98, relacionadas as substâncias FENFLURAMINA e DEXFENFLURAMINA e seus sais, bem como os medicamentos que as contenham, até que os trabalhos de pesquisa em desenvolvimento no país e no exterior, sobre efeitos colaterais indesejáveis, sejam ultimados;
- 3) os medicamentos a base da substância LOPERAMIDA ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;
- 4) fica proibido a comercialização e manipulação de todos os medicamentos que contenham LOPERAMIDA ou em associações, nas formas farmacêuticas líquidas ou em xarope para uso pediátrico (Portaria SVS/MS n.º 106 de 14 de setembro de 1994 - DOU 19/9/94).

5) só será permitida a compra e uso do medicamento contendo a substância MISOPROSTOL em estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados junto a Autoridade Sanitária para este fim;

6) os medicamentos a base da substância FENILPROPANOLAMINA, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

7) os medicamentos de uso tópico odontológico a base da substância TETRACAÍNA, quando não associada a qualquer outro princípio ativo, ficam as VENDAS SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA;

8) os medicamentos a base da substância DEXTROMETORFANO, ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA;

9) Excetuam-se das disposições legais deste Regulamento Técnico os produtos a base das substâncias Lindano e Tricloroetileno quando, comprovadamente, forem utilizadas para outros fins que não os de efeito à área de saúde, e portanto não estão sujeitos ao controle e fiscalização do Ministério da Saúde.

LISTA - C2
LISTA DE SUBSTÂNCIAS RETINÓICAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1. ACITRETINA
2. ADAPALENO
3. ISOTRETINOÍNA
4. TRETINOÍNA

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
2) os medicamentos de uso tópico contendo as substâncias desta lista ficam sujeitos a VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA SEM A RETENÇÃO DE RECEITA.

LISTA - C3
LISTA DE SUBSTÂNCIAS IMUNOSSUPRESSORAS
(Sujeitas a Notificação de Receita Especial)

1) FTALIMIDOGlutARIMIDA (TALIDOMIDA)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - C4
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANTI-RETROVIRAIS
(Sujeitas a Receituário do Programa
da DST/AIDS ou Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. DELAVUDINA
2. DIDANOSINA (ddl)
3. EFAVIRENZ
4. ESTAVUDINA (d4T)
5. INDIRAVIR
6. LAMIVUDINA (3TC)
7. NELFINAVIR
8. NEVIRAPINA
9. RITONAVIR
10. SAQUINAVIR
11. ZALCITABINA (ddC)
12. ZIDOVUDINA (AZT)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima;
2) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, devem ser prescritos em receituário próprio estabelecido pelo Programa de DST/AIDS do Ministério da Saúde, para dispensação nas farmácias hospitalares/ambulatoriais do Sistema Público de Saúde;
3) os medicamentos a base de substâncias anti-retrovirais acima elencadas, quando dispensados em farmácias e drogarias, ficam sujeitos a venda sob Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

LISTA - C5
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS ANABOLIZANTES
(Sujeitas a Receita de Controle Especial em duas vias)

1. DIIDROEPIANDROSTERONA (DHEA)
2. ESTANOZOLOL
3. FLUOXIMESTERONA OU FLUOXIMETILTESTOSTERONA
4. MESTEROLONA
5. METANDRIOL
6. METILTESTOSTERONA
7. NANDROLONA
8. OXIMETOLONA

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D1
LISTA DE SUBSTÂNCIAS PRECURSORAS DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitas a Receita Médica sem Retenção)

1. 1-FENIL-2-PROPANONA
2. 3,4 - METILENIOXIFENIL-2-PROPANONA
3. ÁCIDO ANTRANÍLICO
4. ÁCIDO FENILACÉTICO
5. ÁCIDO LISÉRGICO
6. ÁCIDO N-ACETILANTRANÍLICO
7. EFEDRINA
8. ERGOMETRINA
9. ERGOTAMINA
10. ISOSAFROL
11. PIPERIDINA
12. PIPERONAL
13. PSEUDOEFEDRINA
14. SAFROL

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

LISTA - D2
LISTA DE INSUMOS QUÍMICOS UTILIZADOS COMO PRECURSORES
PARA FABRICAÇÃO E SÍNTESE DE ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICOS
(Sujeitos a Controle do Ministério da Justiça)

1. ACETONA
2. ÁCIDO CLORÍDRICO
3. ÁCIDO SULFÚRICO
4. ANIDRIDO ACÉTICO
5. CLORETO DE METILENO
6. CLOROFÓRMIO

7. ÉTER ETÍLICO
8. METIL ETIL CETONA
9. PERMANGANATO DE POTÁSSIO
10. SULFATO DE SÓDIO
11. TOLUENO

ADENDO:

1) produtos e insumos químicos, sujeitos a controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017 de 30/03/1995, Decreto n.º 1.646 de 26/03/1995, Decreto n.º 2.036 de 14/10/1996, Resolução n.º 01/95 de 07 de novembro de 1995 e Instrução Normativa n.º 06 de 25/09/1997;
2) o insumo químico ou substância CLOROFÓRMIO está proibido para uso em medicamentos.

LISTA - E
LISTA DE PLANTAS QUE PODEM ORIGINAR SUBSTÂNCIAS
ENTORPECENTES E/OU PSICOTRÓPICAS

1. CANNABIS SATIVUM
2. CLAVICEPS PASPALI
3. DATURA SUAVEOLANS
4. ERYTHROXYLUM COCA
5. LOPHOPHORA WILLIAMSII (CACTO PEYOTE)
6. PRESTONIA AMAZONICA (HAEMADICTYON AMAZONICUM)

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias obtidas a partir das plantas elencadas acima.

LISTA - F
LISTA DAS SUBSTÂNCIAS DE USO PROSCRITO NO BRASIL

LISTA F1 - SUBSTÂNCIAS ENTORPECENTES

1. 3-METILFENTANILA (N-(3-METIL-1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
2. 3-METILTIOFENTANILA (N-(3-METIL-1-2-(2-TIENIL)ETIL)-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
3. ACETIL-ALFA-METILFENTANILA (N-[1- α -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL)ACETANILIDA)
4. ALFA-METILFENTANILA (N-[1- α -METILFENETIL]-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
5. ALFAMETILTIOFENTANIL (N-[1-[1-METIL-2-(2-TIENIL)ETIL]-4-PIPERIDIL]PROPIONANILIDA)
6. BETA-HIDROXI-3-METILFENTANILA
7. BETA-HIDROXIFENTANILA
8. COCAÍNA
9. DESOMORFINA (DIIDRODEOXMORFINA)
10. ECGONINA
11. HEROÍNA (DIACETILMORFINA)
12. MPPP (1-METIL-4-FENIL-4-PROPIONATO DE PIPERIDINA (ESTER))
13. PARA-FLUOROFENTANILA (4-FLUORO-N-(1-FENETIL-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)
14. PEPAP (1-FENETIL-4-FENIL-4-ACETATO DE PIPERIDINA (ESTER))
15. TIOFENTANILA (N-[1-2-TIENIL]ETIL)-4-PIPERIDIL)PROPIONANILIDA)

LISTA F2 - SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS

1. 4-METILAMINOREX (z)-CIS-2-AMINO-4-METIL-5-FENIL-2-OXAZOLINA
2. BENZOFETAMINA
3. CATINONA ((-)-5-2-AMINOPROPIOFENONA)
4. CLORETO DE ETILA
5. DET (3-[2-(DIETILAMINO)ETIL]INDOL)
6. LISERGIDA (9,10-DIDEIDRO-N,N-DIETIL-6-METILERGOLINA-8 β -CARBOXAMIDA) -LSD
7. DMA ((z)-2,5-DIMETOXI- α -METILFENETILAMINA)
8. DMHP (3-(1,2-DIMETILHEPTIL)-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
9. DMT (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL)
10. DOB ((z)-4-BROMO-2,5-DIMETOXI- α -METILFENETILAMINA)-BROLANFETAMINA
11. DOI ((z)-4-ETIL-2,5-DIMETOXI- α -FENETILAMINA)
12. ETICILIDINA (N-ETIL-1-FENILCICLOHEXILAMINA)-PCE
13. ETRIPTAMINA (3-(2-AMINOBTIL)INDOL)
14. MDA (α -METIL-3,4-(METILENIOXI)FENETILAMINA)-TENAMFETAMINA
15. MDMA ((z)-N, α -DIMETIL-3,4-(METILENIOXI)FENETILAMINA)
16. MECLOQUALONA
17. MESCALINA (3,4,5-TRIMETOXIFENETILAMINA)
18. METAQUALONA
19. METICATINONA (2-(METILAMINO)-1-FENILPROPAN-1-ONA)
20. MMDA (2-METOXI- α -METIL-4,5-(METILENIOXI)FENETILAMINA)
21. PARAHXILA (3-HEXIL-7,8,9,10-TETRAHIDRO-6,6,9-TRIMETIL-6H-DIBENZO[B,D]PIRANO-1-OL)
22. PMA (P-METOXI- α -METILFENETILAMINA)
23. PSILOCIBINA (FOSFATO DIHIDROGENADO DE 3-[2-(DIMETILAMINOETIL)]INDOL-4-ILO)
24. PSILOCINA (3-[2-(DIMETILAMINO)ETIL]INDOL-4-OL)
25. ROLICICLIDINA (L-(L-FENILCICLOHEXIL)PIRROLIDINA)-PHP,PCPY
26. STP,DOM (2,5-DIMETOXI- α ,4-DIMETILFENETILAMINA)
27. TENOCICLIDINA (1-[1-(2-TIENIL)CICLOHEXIL]PIPERIDINA)-TCP
28. THC (TETRAIDROCANABINOL)
29. TMA ((z)-3,4,5-TRIMETOXI- α -METILFENETILAMINA)
30. ZIPEPRÓL

LISTA F3 - OUTRAS SUBSTÂNCIAS

1. ESTRICNINA
2. ETRETINATO

ADENDO:

1) ficam também sob controle, todos os sais e isômeros das substâncias enumeradas acima.

ANEXO II



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1954,
SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1954.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971,
CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO

NUMBER/YEAR

AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO
DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

AUTHORIZATION OF IMPORTATION
OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D.C.I.)	Peso da Substância (kg)	Tor de substância em base %	Peso da Substância em base (kg)
Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages	International Common Denomination (I.C.D.)	Weight of the substances (kg)	Tenor of the substances on % basis	Weight of the substances on kg basis

Válido até _____
 Valid until _____
 Brasília-DF _____
 Via _____

Observação/Observation

- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- Não estão permitidas as remessas via postal (Postal remittance is not permitted)

ANEXO III



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

NÚMERO/ANO _____
 NUMBER/YEAR _____

**CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

CERTIFICATE OF NON-OBJECTION
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA IMPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE IMPORTER COMPANY

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS EXPORTADOR / EXPORTER COUNTRY

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D.C.I.)	Peso da Substância (kg)	Tor de substância em base %	Peso da Substância em base (kg)
Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages	International Common Denomination (I.C.D.)	Weight of the substances (kg)	Tenor of the substances on % basis	Weight of the substances on kg basis

Válido até _____
 Valid until _____
 Brasília-DF _____
 Via _____

Observação/Observation

- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- Não estão permitidas as remessas via postal (Postal remittance is not permitted)

ANEXO IV



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
 MINISTÉRIO DA SAÚDE
 SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

CONVENÇÃO ÚNICA SOBRE ENTORPECENTES DE 1953.
 SINGLE CONVENTION ON NARCOTIC DRUGS 1953.

CONVENÇÃO SOBRE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1971.
 CONVENTION ON PSICOTROPIC SUBSTANCES 1971.

NÚMERO/ANO _____
 NUMBER/YEAR _____

**AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO
 DE SUBSTÂNCIA E/OU MEDICAMENTOS SOB CONTROLE ESPECIAL**

AUTHORIZATION OF EXPORTATION
 OF SUBSTANCES AND/OR MEDICAMENT SUBJECT TO SPECIAL CONTROL

NOME E ENDEREÇO DA EMPRESA EXPORTADORA / NAME AND ADDRESS OF THE EXPORTER COMPANY

PAÍS IMPORTADOR / IMPORTER COUNTRY

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
 CERTIFICATE OF AUTHORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUING)

Nome da Substância ou Medicamento, concentração e número de embalagens	Denominação Comum Internacional (D.C.I.)	Peso da Substância (kg)	Tor de substância em base %	Peso da Substância em base (kg)
Name of Substances of Medicament Concentration and Quantity of Packages	International Common Denomination (I.C.D.)	Weight of the substances (kg)	Tenor of the substances on % basis	Weight of the substances on kg basis

Válido até _____
 Valid until _____
 Brasília-DF _____
 Via _____

Observação/Observation

- Este Certificado só tem valor quando levar o Selo Seco da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (The Certificate is valid only with Dry Stamp of the Health Surveillance Secretariat of the Ministry of Health of Brazil)
- Não estão permitidas as remessas via postal (Postal remittance is not permitted)

ANEXO V

Nº _____ VIA _____

IMPORTADOR EXPORTADOR
 PORTO DE ENHARQUE AEROPORTO DE ENHARQUE
 FATURA COMERCIAL Nº _____
 CONHECIMENTO Nº _____
 AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO SVS/MS Nº _____
 ARMAZEN Nº _____

VAPOR SAÍDA EM AEROPORTO DE DE DE DE DE

PAÍS DE ORIGEM ENTRADA EM

PORTA DESPACHO ALFANDEGÁRIO Nº DE

VIA TRÁNSITO

SEMI	NEUTRO	QUANTIDADE	SAÍDA	PRINCÍPIO

(Carimbo da Empresa Importadora)

Local Data

Assinatura do Responsável Importador (RUBRICA)

Local Data

Carimbo e Assinatura do Despedente

NOTAS

- Os importadores estabelecidos no Rio de Janeiro/RJ deverão apresentar esta GUIA à SVS/RJ/MS Serviço de Vigilância Sanitária do Rio de Janeiro - em QUATRO VIAS para o VISTO.
 - A 1ª VIA ficará arquivada na SVS/MS, a 2ª anexada ao despacho alfandegário; a 3ª (que servirá de GUIA DE TRÂNSITO e acompanhará a(s) mercadoria(s) até seu destino) em poder do importador que a arquivará como comprovante de importação efetuada.
 - Para os importadores estabelecidos fora do Estado do Rio de Janeiro, serão exigidos QUATRO VIAS continuando a 3ª VIA como GUIA DE TRÂNSITO e a 4ª VIA será remetida pela SVS/RJ/MS a autoridade sanitária competente, do local de destino.

II - As faturas comerciais e os conhecimentos aéreos, deverão ser exibidos ao Serviço de Vigilância Sanitária do Rio Janeiro/MS por ocasião da apresentação das GUIAS para o VISTO.

III - As GUIAS deverão ser preenchidas integralmente, por extenso com rigorosa precisão e clareza, sem rasuras, emendas ou bordos e delas deverão constar com exatidão natureza da(s) substância(s), quantidade(s) em peso total real (líquido) para cada substância, embalagens e respectivas quantidades, origem nos casos exigidos (COCA - folha e ÓPIO - bruto), bem como exportador(es) da(s) substância(s) importada(s).

VISTO da SVS/RJ/MS

VISTO da Inspeção da Receita Federal do Rio de Janeiro que liberar a(s) mercadoria(s) importada(s).

OBSERVAÇÕES

OBSERVAÇÕES

(VERSO)

REQUISIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Nome do Requirente: _____
 Endereço Completo: _____
 C.R./M.C./R.M./V.C./R.O.: _____ Especialidade: _____

AUTORIZAÇÃO EMITIDA PELA VISA Nº _____
 Pelo presente, autorizo o(a) Sr(a) _____
 RG: _____ Data da emissão: ____/____/____, residente à _____

para retirar Notificação de Receita A ____ (talão(s) com numeração de _____ a _____
 Notificação de Receita B - numeração concedida de _____ a _____
 Notificação de Receita Especial: Retinóides - numeração concedida de _____ a _____
 Talidomida - numeração concedida de _____ a _____
 _____, de _____, de _____ Assinatura e carimbo com C.R.
 _____ Assinatura e carimbo da VISA

(2 VIAS) 1ª - Vigilância Sanitária 2ª - Requirente/Crédito

ANEXO VII

TERMO DE ESCLARECIMENTO PARA O USUÁRIO DA TALIDOMIDA

Caberá ao (à) médico (a) ler e explicar este Termo de Esclarecimento ao paciente que for fazer uso da Talidomida, preenchendo e assinando o campo que lhe foi destinado ao final da folha.

O paciente deverá ler com atenção este documento, levando uma das vias, com assinatura do(a) médico(a), juntamente com a receita e/ou medicamento.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

VOCÊ SABIA QUE A TALIDOMIDA, ALÉM DE CAUSAR PROBLEMAS COM SONOLÊNCIA, NEUROPATIA PERIFÉRICA e PSEUDO ABDOMEN AGUDO:

- É PROIBIDO PARA MULHERES EM IDADE DE TER FILHOS (DA PRIMEIRA À ÚLTIMA MENSTRUACÃO)
- PODE CAUSAR O NASCIMENTO DE CRIANÇAS SEM PERNAS, QUANDO TOMADA POR MULHER GRÁVIDA.
- NÃO PROVOCA ABORTO.
- NÃO EVITA FILHOS. É SÓ SUA. NÃO DEIXE NINGUÉM TOMÁ-LA EM SEU LUGAR.

PORTANTO:

- O(A) Sr.(a), poderá ser RESPONSABILIZADO (A) NA JUSTIÇA, caso repasse a TALIDOMIDA a outra pessoa ou deixe alguém tomar este medicamento no seu lugar;
- É DEVER DO(A) MÉDICO(A) que lhe receitou a TALIDOMIDA explicar todos os efeitos desse medicamento;
- É SEU DIREITO:
 - a) conhecer como uma criança pode nascer se a mãe tomar TALIDOMIDA na gravidez. Para isso, é necessário que o(a) médico(a) lhe mostre folhetos sobre o assunto, com textos e fotos;
 - b) saber que certos medicamentos anulam os efeitos da pílula e que não existe método anticoncepcional totalmente seguro para evitar o nascimento de filhos;
 - c) recusar o uso da TALIDOMIDA.

NOME COMPLETO DO USUÁRIO: _____
 ENDEREÇO COMPLETO: _____
 IDENTIDADE N.º _____ ÓRGÃO EXPEDIDOR: _____
 ASSINATURA: _____

NOME COMPLETO DO MÉDICO: _____
 N.º DA INSCRIÇÃO NO CRM: _____
 ASSINATURA: _____

ANEXO VIII

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE TERMO DE RESPONSABILIDADE

O(A) DR(A): _____, CRM: _____
 abaixo assinado(a), assume inteira responsabilidade legal e médica pela prescrição de _____ (quantidade) comprimidos de TALIDOMIDA 100mg para _____ (período de tempo), que serão empregados no programa de _____ para o tratamento do(a) Sr.(a) _____ nascido (a) em ____/____/____ do sexo MASC. () FEM. () que apresenta _____ (nome da patologia)

sendo o uso da droga recomendado para: _____ (motivo do uso)

Declaro ter ciência de que a Portaria n.º 354, de 15/08/97 proíbe o uso de TALIDOMIDA para mulheres em idade fértil, compreendida da menarca à menopausa, dados os seus efeitos teratogênicos.

Local: _____

Data: ____/____/____

Assinatura e Carimbo

OBSERVAÇÃO

ARTIGOS DA PORTARIA 354/97

- 1 - A Talidomida só poderá ser indicada e utilizada no âmbito dos seguintes programas oficiais:
 - a) Hanseníase (reação hansênica tipo Eritema Nodoso ou Tipo II);
 - b) DST / AIDS (úlceras aftóides idiopáticas nos pacientes portadores de HIV/AIDS);
 - c) Doenças crônicas-degenerativas (*lúpus eritematoso*, doenças enxerto-versus-hospedeiro).
- 2 - É proibido o uso da Talidomida por mulheres em idade fértil, compreendida da menarca até a menopausa.
- 3 - Todas as vezes que for prescrita a Talidomida, o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o Termo de Esclarecimento, bem como deverá ser preenchido e assinado um Termo de Responsabilidade pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa constante no art. 5º, devendo a outra permanecer no prontuário do paciente.
- 4 - A qualidade de Talidomida por prescrição, em cada receita, não poderá ser superior, a necessário para o período de tratamento de 30 dias.
- 5 - Pesquisas ou ensaios clínicos com a Talidomida devem se adequar à legislação vigente no País, particularmente a Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e serem autorizadas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP).
- 6 - O órgão executor da inspeção em estabelecimentos, empresas ou entidades que desenvolverem atividades correlacionadas ao produto de que trata esta Portaria deverá comparar as informações enviadas à autoridade de Vigilância Sanitária com os livros, Documentos e estoques existentes no estabelecimento inspecionado.
- 7 - A autoridade de Vigilância Sanitária local poderá determinar procedimentos complementares para efetivar o controle das atividades referentes ao comércio nacional.
- 8 - Caberá aos órgãos oficiais responsáveis pelos programas acima a elaboração de instruções normativas para operacionalizar a utilização do medicamento.

ANEXO IX


NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF - NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____ Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____	ESPECIALIDADE FARMACEUTICA Nome: _____ Quantidade e Apresentação: _____ Forma Farm. Concntr. Aind. Posologia: _____
		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Identidade Nº _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____
DADOS DE GRÁFICA: Nome - Endereço Completo - CGC		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR Nome: _____ Data: ____/____/____

ANEXO X

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF - NÚMERO _____ de ____ de ____ de ____ Paciente: _____ Endereço: _____ Assinatura do Emitente: _____	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____	Medicamentos ou Substâncias _____ Quantidade e Posologia Farmacológica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____
		IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº _____ Órgão Emissor: _____
DADOS DE GRÁFICA: Nome - Endereço Completo - CGC		CARIMBO DO FORNECEDOR Nome do Vendedor: _____ Data: ____/____/____ Numeração desta Impressão: de _____ a _____

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicação ou Substância	
UF	NÚMERO			Quantidade e Apresentação	
Nome:				Forma Farm./Concentração por Unidade	
Espécie:					
Raça:					
Porte:					
Proprietário:					
Endereço:					
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			IDENTIDADE DO FORNECEDOR		
Nome:			Nome:		
Endereço:			Endereço:		
Identidade Nº			Identidade Nº		
Órgão Emissor:			Órgão Emissor:		
Telefone:			Telefone:		
Data:			Data:		
Assinatura			Assinatura		
Dados da Gráfica: Nome Endereço Completo CQC			Numeração desta Impressão: de _____ de 10 _____		

ANEXO XII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	
RETINÓIDES ANTIBIÓTICOS				<input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acitretina	
(Verificar Termo de Consentimento)				 <small>GRAVIDEZ PROIBIDA! Risco de graves defeitos no feto, na orelha, no ouvido e no sistema nervoso do feto.</small>	
UF	NÚMERO	Paciente		Psicóloga	
Data de _____ de _____ de _____		Idade _____ Sexo _____			
		Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/>			
Assinatura		Endereço			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		
Nome:			Nome:		
Endereço:			Endereço:		
Identidade Nº			Identidade Nº		
Órgão Emissor:			Órgão Emissor:		
Telefone:			Telefone:		
Data:			Data:		
Assinatura			Assinatura		
Dados da Gráfica: Nome Endereço Completo CQC			Numeração desta Impressão de _____ de _____		

ANEXO XIII

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO		IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	
TALIDOMIDA				TALIDOMIDA (100 mg)	
UF	NÚMERO	Nome:		Quantidade (em situações atípicas e por extensão) em comprimidos _____ dose diária _____ mg	
Data de _____ de _____ de _____		Endereço:			
		Especialidade: _____ C.R.M. _____			
		CPF: _____			
Assinatura do Emissor/Carimbo		Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico		Data da Dispensação	
IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE			DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO		
Nome: _____			Quantidade (Comp.) _____		
Idade _____ Sexo: _____ Fone: () _____			Nome do Dispensador: _____		
Endereço: _____			Assinatura/Carimbo do Responsável Técnico		
Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____			Data da Dispensação		
Assinatura			Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde		
IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE		IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)			
Nº DA UNIDADE: _____		Nome: _____			
Nº DA RSC PROD. _____		Endereço: _____			
DATA DE HABILITAÇÃO: _____		Fone: () _____			
		Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Org. Emissor: _____			

ANEXO XIV

LITERATURAS NACIONAL E INTERNACIONAL OFICIALMENTE RECONHECIDAS

- Farmacopéia Brasileira
- Farmacopéia Britânica
- Farmacopéia Européia
- Farmacopéia Nórdica
- Farmacopéia Japonesa
- United States Pharmacopéia – USP National Formulary
- Martindale, Willian Extra Pharmacopéia
- Dictionaire Vidal Editions du Vidal
- Remington Farmácia Editorial Médica Panamericana
- USP DI Informacion de Medicamentos Washington - OPAS

ANEXO XV

TERMO DE CONHECIMENTOS DE RISCO E CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA PACIENTES DO SEXO FEMININO MENORES DE 55 ANOS DE IDADE (a ser preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente maior de 21 anos de idade ou pelo responsável quando o paciente tiver idade inferior a 21 anos)



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos no feto, na orelha, no ouvido e no sistema nervoso do feto.

1. Informei à paciente que o produto:
s Isotretinoína

s Tretinoína

s Acitretina

Têm altíssimo risco de causar defeitos congênitos graves no corpo do bebê se for consumido pela mãe durante a gravidez, já nasceram mais de 250 bebês com graves deformações na face, orelhas, coração ou sistema nervoso devido ao uso destas substâncias.

2. Se o remédio prescrito é a isotretinoína, informei que a única indicação aprovada para esta substância é "acne nódulo-cística ou conglobata, não responsiva a outros tratamentos", ou seja, pode ser utilizado apenas na forma mais grave de acne que deixa cicatrizes profundas na pele e não melhora com outros tratamentos. Não deve ser usado em formas mais simples de acne, devido aos sérios riscos acima mencionados.

3. Expliquei que, como estes remédios ficam no corpo durante algum tempo após o tratamento, e podem causar defeitos em bebês mesmo quando a clá já terminou o tratamento, ela deve aguardar os seguintes períodos antes de tentar engravidar após terminar o tratamento com:

s Isotretinoína ou s Tretinoína: Esperar 2 meses

s Acitretina: Esperar 3 anos

4. Realizei um teste de gravidez de alta sensibilidade (que detecta gravidez desde o primeiro dia de atraso menstrual):

Data do teste _____ Resultado _____

5. Recomendei aguardar o início da próxima menstruação para começar o tratamento.

6. Certifiquei-me que ela está utilizando um método para evitar a gravidez altamente eficaz (recomenda-se abstinência total, dispositivo intra-uterino-DIU - com cobre, anticoncepcional injetável, ou, no caso de mulheres que já têm filhos, são maiores de 30 anos e não desejam engravidar mais, laqueadura tubária).

Método anticoncepcional em uso _____ data de início: _____

7. Solicitei à paciente que me mantenha sempre informado sobre as reações adversas à medicação, ou sobre qualquer problema com a anticoncepção durante o tratamento, retornando à consulta periodicamente conforme estabelecido.

8. Informei à paciente que caso venha a suspeitar que esteja grávida, deverá parar imediatamente o tratamento e me procurar.

9. Comunicarei imediatamente ao fabricante a ocorrência que qualquer efeito colateral grave ou não esperado, bem como a ocorrência de gravidez exposta durante o tratamento ou em prazos inferiores aos previstos no item 3, após tratamento.

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

ANEXO XVI

TERMO DE CONHECIMENTO DE RISCO E DE CONSENTIMENTO PÓS-INFORMAÇÃO PARA HOMENS OU MULHERES MAIORES QUE 55 ANOS DE IDADE.



GRAVIDEZ PROIBIDA!
Risco de graves defeitos no feto, na orelha, no ouvido e no sistema nervoso do feto.

Eu, Dr. _____, registrado no Conselho Regional de Medicina do Estado _____, sob o número _____ sou o responsável pelo tratamento e acompanhamento do paciente _____ do sexo s masculino s feminino, com idade de _____ anos completos, residente na rua _____ cidade _____ estado _____ e telefone para contato _____, para quem estou

indicando o produto:

s Isotretinoína

s Acitretina

s Tretinoína

Com diagnóstico de _____

Se o paciente é do sexo masculino, ou mulher acima de 55 anos de idade:

1) Informei ao paciente que este produto pode causar graves defeitos congênitos no corpo dos bebês de mulheres que utilizam na gravidez. Portanto somente pode ser utilizado por ele(a). Não pode ser passado nenhuma outra pessoa.

A Ser Preenchido Pelo Paciente

Eu, _____, Carteira de identidade número _____ Órgão Expedidor: _____, residente na rua _____, Cidade _____, Estado _____, e telefone para contato _____, recebi pessoalmente as informações sobre o tratamento que vou receber e declaro que entendo as orientações prestadas. Entendo que este remédio é só meu e que não devo passá-lo para ninguém.

Assinatura _____
Nome e Assinatura do responsável caso o paciente seja menor de 21 anos: _____
Nome _____

Assinatura _____
R.G. do Responsável _____ Data e Assinatura do Médico _____ CRM _____

(3 vias) 1ª paciente / 2ª médico/3ª farmácia (A Ser Repassada ao Fabricante)

BALANÇO DE AQUISIÇÕES

CNPJ: _____ Nº DA AUTORIZAÇÃO: _____

Razão Social: _____

Exercício: _____ Anual [] Trimestral: 1º [] 2º [] 3º [] 4º []

Table with columns: D.C.B., NOME DA SUBSTÂNCIA, QUANTIDADE, UNIDADE DE MEDIDA, CNPJ, NOME DA EMPRESA FORNECEDORA, Nº DA NOTA FISCAL, DATA DA NOTA FISCAL.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO: _____

BALANÇO DE VENDAS

CNPJ: _____ Nº DA AUTORIZAÇÃO: _____

Razão Social: _____

Exercício: _____ Anual [] Trimestral: 1º [] 2º [] 3º [] 4º []

Table with columns: D.C.B., NOME DA SUBSTÂNCIA, QUANTIDADE, UNIDADE DE MEDIDA, CNPJ, NOME DA EMPRESA ADQUIRENTE, Nº DA NOTA FISCAL, DATA DA NOTA FISCAL.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO: _____

OBSERVAÇÃO

CNPJ: _____ Nº DA AUTORIZAÇÃO: _____

Razão Social: _____

Exercício: _____ Anual [] Trimestral: 1º [] 2º [] 3º [] 4º []

Observation text area with horizontal lines.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO: _____

ANEXO XXI

SECRETARIA DE SAÚDE - Autoridade Sanitária - BALANÇO DE MEDICAMENTOS PSICOTÍPICOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - B.M.P.

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO form with fields for Razão Social, Endereço, CNPJ, Nº de Licença de Funcionamento, Telefone, Fax.

IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO form with fields for Balanço Exercício, Anual, Trimestral, Período.

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO form with fields for Apresentado por, CRF, Região, Data, Assinatura.

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO (Rio Esclarece da Autoridade Sanitária Local) form with fields for Recebido por, R.O., Cargo, Data, Conferido por, R.O., Cargo, Data.

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Table with columns: Nº DO CÓDIGO NA DDB, DESCRIMINAÇÃO DDB, NOME DO MEDICAMENTO, APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO, ESTOQUE INICIAL, ENTRADA (AQUISIÇÃO), SAÍDA (VENDAS), PERDA, ESTOQUE FINAL.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ PAG: _____

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Table with columns: Nº DO CÓDIGO NA DDB, DESCRIMINAÇÃO DDB, NOME DO MEDICAMENTO, APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO, NOME DA EMPRESA FORNECEDORA, C.N.P.J, Nº DA NOTA FISCAL, QUANTIDADE ADQUIRIDA.

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ PAG: _____

ANEXO XXII

Form for Secretaria de Saúde, Autoridade Sanitária, Nome da Unidade de Saúde, Código, Endereço, Município e Unidade Federal.

MAPA TRIMESTRAL DO CONSOLIDADO DAS PRESCRIÇÕES DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - M.C.P.M.

EXERCÍCIO: _____ PERÍODO TRIMESTRAL: _____

TALIDOMIDA

Table with columns: MESES, Nº DE ATENDIMENTOS (Nº DE PACIENTES ATENDIDOS, Nº NOTIFICAÇÕES ATENDIDAS), QUANTIDADE DE COMPRIMIDOS POR PROGRAMA (HANSENÍASE, AIDS, DOENÇA CRÔNICA DEGENERATIVA), TOTAL.

Form for Nome/RG do Responsável Técnico, RECEBIDO POR, CONFERIDO POR, ÓRGÃO/SETOR, DATA.

ANEXO XXIII

Form for Secretaria de Saúde, Autoridade Sanitária, RELAÇÃO MENSAL DE VENDAS DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL (B.M.P.), Indústria / Distribuidora, Nome da empresa, Endereço, Autorização Especial, Nome e sig. do representante legal, Nome e sig. do responsável técnico, CR, Nº.

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade SanitáriaCARIMBO DO
CNPJ

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____

MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: _____

CÓDIGO DCB	Descrição de D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº de Notificação de Receita "A" (NRA)	Data de NRA	Nome do Prescritor	Nº do CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

RECEBIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/BETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/BETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

(* Republicada por ter saído com incorreção, do original, no D.O. de 31-12-98, Seção 1, págs. 50 a 64.