

CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

ADULTERAÇÃO DE SUBSTÂNCIA MEDICINAL

01. SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL — REGULAMENTO TÉCNICO - APROVA

EMENTA

VIGILÂNCIA SANITÁRIA - Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial e revoga as portarias que menciona. MINISTÉRIO DA SAÚDE SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (*)PORTARIA Nº 344 - DE 12 DE MAIO DE 1998 - A secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216, de 27 de agosto de 1964), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388, de 14 de março de 1977, a Convenção contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988, Decreto nº 154, de 26 de junho de 1991), o Decreto-Lei nº 891, de 25 de novembro de 1938, o Decreto-Lei nº 157, de 10 de fevereiro de 1967, a Lei nº 6.368, de 21 de outubro de 1976 e o Decreto nº 78.992, de 21 de dezembro de 1976, resolve: **CAPITULO I DAS DEFINIÇÕES** - Art. 1. Para os efeitos deste Regulamento e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições: Autorização Especial - Licença concedida a empresas, instituições e órgãos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde SVS/MS, para o exercício de atividades de extração, produção, transformação. Fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como dos medicamentos que as contenham. CAS - "Chemical Abstracts Service". 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) e "D1" (precursores) deste Regulamento 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) e "D1" (precursores) deste Regulamento 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-Objecção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do país importador, certificando que a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial naquele 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) e "D1" (precuroras) deste Regulamento 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) e "D1" (precuroras) deste Regulamento 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. Licença de Funcionamento -

Permissão concedida pelo órgão de Saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal para o funcionamento de estabelecimento vinculado à empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento. 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 farma