

CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

ADULTERAÇÃO DE SUBSTÂNCIA MEDICINAL

Recurso

re .

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

EMENTA

Art. 25. As compras, vendas ou transferências das substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), bem como os medicamentos que contenham substâncias das listas "B1" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) deste Regulamento e de suas atualizações, estão isentas do visto da Autoridade Sanitária local, no documento comprovante da transação comercial. Parágrafo único. As vendas de medicamentos à base da substância Misoprostol constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento, ficarão restritas a estabelecimentos hospitalares devidamente cadastrados e credenciados junto à Autoridade Sanitária competente. Art. 26. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de venda ou transferência de substâncias constantes das listas deste Regulamento e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, deverá distingui-los, 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. A devolução de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras), deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que contenham substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "C3" (imunossupressoras), deverá ser acompanhada de Nota Fiscal de devolução, visada pela Autoridade Sanitária local da empresa responsável pela devolução. Parágrafo único. A Autoridade Sanitária que visar a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura de devolução, deverá informar, por escrito, às demais Autoridades Sanitárias envolvidas. Art. 28. O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento não poderá ser superior às quantidades previstas para atender às necessidades de 6 (seis) meses de consumo. § 1º O estoque de medicamentos destinados a Programas Especiais do Sistema Único de Saúde não está sujeito às exigências previstas no "caput" deste artigo. § 2º O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento Talidomida não poderá ser superior às quantidades previstas para 1 (um) ano de consumo. Art. 29. A venda em farmácias e drogarias de medicamentos de uso sistêmico à base de substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), só poderá ser realizada mediante o cadastramento prévio efetuado pela Autoridade Sanitária Estadual. Art. 30. Fica proibida a manipulação em farmácias das substâncias constantes da lista "C2" (retinóicas), na preparação de medicamentos de uso sistêmico, e de medicamentos à base das substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento e de suas atualizações. Art. 31. A manipulação de substâncias retinóicas (lista "C2" deste Regulamento e de suas atualizações), na preparação de medicamentos de uso tópico, somente, será realizada por farmácias que sejam certificadas em Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C). § 1º O Certificado de BPM e C do que trata o "caput" deste artigo será concedido pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal. § 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no prazo de 90 (noventa) dias harmonizará e regulamentará as Boas Práticas de Manipulação e Controle (BPM e C), no âmbito nacional. CAPÍTULO IV DO TRANSPORTE Art. 32. A transportadora de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, deverá estar devidamente

legalizada junto aos órgãos competentes. Art. 33. O transporte de substâncias constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações ou dos 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 autenticada da Autorização Especial das empresas para as quais presta serviços. § 2º É vedado o transporte de medicamentos à base de substâncias, constantes das listas deste Regulamento e de suas atualizações, por pessoa física, quando de sua chegada ou saída no p