

CRIME CONTRA A SAÚDE PÚBLICA

ADULTERAÇÃO DE SUBSTÂNCIA MEDICINAL

Recurso

re -

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

EMENTA

CAPÍTULO VI DA ESCRITURAÇÃO Art. 63. 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 e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de localização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado: § 1º Livro de Registro Específico (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias. § 2º Livro de Receituário Geral - para farmácias magistrais. Art. 64. 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 à escrituração de uma só substância ou medicamento, devendo ser efetuado o registro através da denominação genérica (DCB), combinado com o nome comercial. Art. 65. 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 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 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 à 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. 66. Os Livros de Registros Específicos destinam-se à anotação, em ordem cronológica, de estoque, entradas (por aquisição ou produção), saídas (por vendas, processamento, beneficiamento, uso) e perdas. Art. 67. 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. 68. As substâncias constantes das listas deste Regulamento 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 farmoquímica. CAPÍTULO VIII DOS

BALANÇOS Art. 69. O Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas 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" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento 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