

PORTARIA N.º 6 DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no uso de suas atribuições, de acordo com o artigo 106 do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e considerando a necessidade de:

- a) estabelecer, aprimorar e atualizar as ações de vigilância sanitária com vistas ao aperfeiçoamento do controle e fiscalização das substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham;
- b) estabelecer mecanismos para evitar o comércio e o uso indevido de substâncias e/ou medicamentos objeto do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98;
- c) estabelecer procedimentos para o atendimento da legislação vigente.

resolve:

Art. 1º Aprovar a Instrução Normativa, de caráter geral e específico, para estabelecer documentos, formulários e procedimentos na aplicação do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.

Art. 2º Estabelecer e coordenar programas de capacitação das Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais e do Distrito Federal objetivando o cumprimento da Portaria mencionada no artigo 1º desta Instrução Normativa.

Art. 3º Estabelecer que as Autoridades Sanitárias Estaduais promovam programas de capacitação para as Autoridades Municipais, e cada uma estabeleça as rotinas para o fiel cumprimento do Regulamento Técnico e da presente Instrução Normativa.

Art. 4º Revogar os itens 003A, 003B, 003C, 004 A, 004B, 004C, 005A, 005B, da Instrução Normativa SVS/MS n.º 1, de 30/9/94.

Art. 5º Comunicar que esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

GONZALO VECINA NETO

Publicação - Diário Oficial Seção 1 N.º 21 Segunda-Feira, 1º Fev 1999

INSTRUÇÃO NORMATIVA DA PORTARIA N.º 344 DE 12 DE MAIO DE 1998

Estabelece procedimentos para a aplicação da Portaria SVS/MS n.º 344, de 12 de maio de 1998, que aprovou o Regulamento Técnico sobre as substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, e institui documentos, formulários e dá outras providências.

CAPÍTULO I

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 1º A Autorização Especial será concedida aos estabelecimentos que irão exercer atividades relacionadas às substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 2º Toda documentação referente a concessão, alteração e cancelamento da Autorização Especial de que trata esta Instrução Normativa, deve ser corretamente preenchida, sem emendas e rasuras, mediante petição (ANEXO I) protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, têm um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para análise da documentação e inspeção para verificação e comprovação da capacidade técnica, legal e operacional.

§ 2º Decorridos os prazos e atendidas todas as exigências e formalidades legais, os documentos do processo devem ser encaminhados pelas Autoridades Sanitárias locais à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde publicará em Diário Oficial da União as concessões e alterações e/ou cancelamento da Autorização Especial.

§ 4º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente.

§ 5º O estabelecimento somente poderá iniciar suas atividades após a publicação da Autorização Especial no Diário Oficial da União.

1. DA CONCESSÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 3º Os estabelecimentos abaixo relacionados, que exercerem atividades de extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, distribuir, armazenar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar e transportar, para qualquer fim substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem solicitar a Autorização Especial (A.E.)

- a. indústrias farmacêuticas, veterinárias e farmoquímicas;
- b) farmácias públicas, privadas, inclusive veterinária;
- c) importadoras/distribuidoras que comercializam medicamentos e/ou substâncias;
- d) empresas que desenvolvem atividades de plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias objeto do Regulamento Técnico;
- e. estabelecimentos de ensino e pesquisa;
- f. transportadoras de substâncias e/ou medicamentos.

§ 1º Cada estabelecimento que desenvolver as atividades mencionadas no *caput* deste artigo deve possuir Autorização Especial (A . E.).

§ 2º O responsável pelo estabelecimento deve protocolizar a solicitação, instruindo o processo com a documentação constante desta Instrução Normativa junto à Autoridade Sanitária, onde se encontra sediado.

§ 3º O Relatório Técnico elaborado pela Autoridade Sanitária local após inspeção, é o documento que subsidiará o Ministério da Saúde para concessão ou não das atividades requeridas.

§ 4º O Relatório de que trata o parágrafo anterior deve ser fundamentado e conclusivo no que se refere à capacidade técnica, operacional e ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, Manipulação, Distribuição e Transporte (BPF, BPM, BPD e BPT).

§ 5º Os estabelecimentos que possuem Autorização Especial concedida anteriormente a data da publicação da Portaria SVS/MS n.º 344/98, não necessitam solicitar uma nova Autorização.

§ 6º Será cancelada automaticamente toda Autorização Específica, anteriormente concedida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, para os estabelecimentos que já possuem a Autorização Especial.

§ 7º Os estabelecimentos que possuem a Autorização Específica, estabelecida pela Portaria SVS/MS n.º 82/95, devem informar através de ofício à Autoridade Sanitária local que encaminhará à SVS/MS, para a substituição da numeração anteriormente concedida e a publicação em Diário Oficial da União como Autorização Especial.

1. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA AS INDÚSTRIAS FARMACÊUTICAS, VETERINÁRIAS E FARMOQUÍMICAS

Art. 4º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa concedida pela SVS/MS;
- c. cópia da Licença de Funcionamento da empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- d. comprovante de Pagamento de Preço Público (DARF – Cód. 6470)*, em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;

*** Atenção:**

> O Código de Receita de n.º 6470 não é mais utilizado pela ANVISA.

> O Código de Receita do DARF deve ser o n.º 8.700 e nos casos de Licença de Importação o n.º 8.713.

> Vide também orientação para pagamento da Taxa de Fiscalização Sanitária na página da ANVISA opção "[Arrecadação e Finanças](#)" / "[Peruntas Frequentes](#)".

- e. cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f. cópia do documento de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – C.N.P.J. ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.);
- g. cópia autenticada com firma reconhecida em cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante legal da empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h. declaração contendo dados gerais da empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros;
- i. cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores;
- j. cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento;
- l. relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico;
- m. cópia do Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;
- n. cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f, e l do artigo 4º desta Instrução Normativa. Os demais documentos deverão permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal.

1.1.2. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FARMÁCIAS

Art. 5º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal;
- c. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;

- d. cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- e. cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- f. cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo Representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- g. declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros;
- h. cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- i. cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia;
- j. relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada, assinada pelo Responsável Técnico;

l) cópia do Manual de Boas Práticas de Manipulação (BPM) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;

- m. cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional de Farmácia.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e j do artigo 5º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.1.3. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA IMPORTADORAS/DISTRIBUIDORAS

Art. 6º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS;
- c. cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- d. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- e. cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f. cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- g. cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h. declaração contendo dados gerais da Empresa tais como: razão social, representante legal, responsável técnico com número de inscrição no respectivo Conselho Regional, endereço completo, n.º de telefone, fax, telex, *e-mail*, entre outros;
- i. cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- j. cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento;

l) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades a serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico;

- m. cópia do Manual de Boas Práticas de Distribuição (BPD) para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico;
- n. cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico.

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, f e l do artigo 6º desta Instrução Normativa.

Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.1.4. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA EMPRESA COM ATIVIDADES DE PLANTIO, CULTIVO E COLHEITA DE PLANTAS DAS QUAIS POSSAM SER EXTRAÍDAS SUBSTÂNCIAS DO REGULAMENTO TÉCNICO

Art. 7º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia da licença expedida pelo órgão competente específico;
- c. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- d. programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida;
- e. indicação dos vegetais, sua família, gênero, espécie e variedades e se houver, nome vulgar;
- f. declaração da localização e da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- g. especificação das condições de segurança do local e das condições de trabalho;
- h. endereço completo do local do plantio e da extração;
- i. relação dos técnicos que participaram das atividades, comprovada sua habilitação para as funções indicadas;
- j. cópia do R.G. e C.I.C. dos técnicos constantes da alínea i.

Parágrafo único. Nos locais destinados ao plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias psicotrópicas e/ou entorpecentes, as Autoridades Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem realizar a inspeção em conjunto com as Autoridades Policiais. O Relatório Técnico, deve ser encaminhado com todo o processo, através da Autoridade Sanitária local, ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

1.1.5. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA ESTABELECIMENTOS DE ENSINO E PESQUISA E PARA TRABALHOS MÉDICOS CIENTÍFICOS

Art. 8º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia de Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;
- c. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- d. cópia do R.G. e C.I.C. do dirigente do estabelecimento;
- e. documento firmado pelo dirigente do estabelecimento indicando o farmacêutico responsável pelo controle e guarda das substâncias/medicamentos utilizados e os professores e pesquisadores participantes;
- f. cópia do R.G. e C.I.C. das pessoas mencionadas no item e;
- g. cópia do plano integral do curso ou da pesquisa técnico-científica;
- h. relação das substâncias ou medicamentos e das quantidades a serem utilizadas.

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

§ 2º A concessão da Autorização Especial de que trata o *caput* deste artigo será destinada à cada plano de aula ou projeto de pesquisa e trabalho.

1.1.6. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA TRANSPORTADORA

Art. 9º Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS;
- c. cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal;

- d. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas) ou comprovante de isenção, quando for o caso;
- e. cópia do Contrato Social ou Ato Constitutivo registrado na Junta Comercial e suas alterações, se houver (nesse documento deverão estar claramente explícitos os objetivos das atividades que forem requeridas);
- f. cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;
- g. cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber;
- h. cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;
- i. cópia do Manual de Boas Práticas de Transporte (BPT).

Parágrafo único. As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, d, e, e f do artigo 9º desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou Distrito Federal.

1.2. DA ISENÇÃO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 10 São considerados isentos de Autorização Especial os seguintes estabelecimentos:

- a. farmácia, drogaria e unidade de saúde que dispensem medicamentos em suas embalagens originais adquiridos no comércio nacional;
- b. Órgãos de Repressão a Entorpecentes;
- c. Laboratórios de Análises Clínicas ou de Referência, que utilizam substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.

1.3. DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 11 Documentos exigidos para aditamento ao processo de Concessão Autorização Especial:

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. cópia de Licença de Funcionamento do estabelecimento, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal, quando for o caso;
- c. cópia da publicação em Diário Oficial da União, da Portaria da Concessão da Autorização Especial do estabelecimento;
- d. documento de baixa perante a Junta Comercial, quando couber;
- e. relação dos estoques das substâncias e/ou medicamentos remanescentes;
- f. relação, devidamente assinada pelo responsável técnico, as quantidades dos rótulos, das embalagens e de bulas, que não foram utilizados.

§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar o processo ao Órgão competente do Ministério da Saúde acompanhado do Relatório Técnico de Inspeção.

§ 2º A Autoridade Sanitária local decidirá o destino dos estoques das substâncias e/ou medicamentos dos estabelecimentos cuja Autorização Especial tenha sido cancelada.

1.4. DA ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 12 São objetos de alteração na Autorização Especial:

- a. mudança da razão social;
- b. ampliação ou redução de atividades;
- c. ampliação ou redução de classes de medicamentos/substâncias;
- d. alteração de endereço da sede;
- e. alteração de endereço de local de fabrico/manipulação/distribuição;
- f. mudança de responsável técnico;
- g. mudança de representante legal;
- h. mudança do C.N.P.J. ou C.G.C..

§ 1º As alterações citadas nas alíneas b, c e e, somente podem ser realizadas após prévia aprovação do Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que encaminhará para análise final do Ministério da Saúde.

§ 2º Para a mudança do C.N.P.J. ou C.G.C., deve ser solicitada uma nova Autorização Especial implicando no cancelamento das anteriores. A relação de documentos necessários a formação do processo deve atender ao exigido para cada estabelecimento nos artigos específicos do Capítulo I desta Instrução Normativa.

Art. 13 Documentos exigidos para formação do processo:

- a. formulário de petição preenchido no que couber em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I);
- b. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c. cópia da publicação de Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando couber;
- d. contrato social ou Ato Constitutivo registrados na Junta Comercial e suas respectivas alterações;
- e. certificado de regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo respectivo Conselho, quando se tratar de mudança de Responsável Técnico;
- f. cópia do Relatório Técnico atualizado da capacidade técnico-operacional, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- g. cópia da nova planta baixa, devidamente aprovada pelo Órgão competente, quando se tratar das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- h. relação das substâncias/medicamentos, devidamente assinada pelo Responsável Técnico, em se tratando dos alíneas c e f do artigo 13, desta Instrução Normativa;
- i. cópia da Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal.

§ 1º Nos pedidos de Alteração na Autorização Especial, devem ser apresentados apenas os documentos relevantes para a solicitação pleiteada, dispensando-se a juntada de outros que tenham sido anteriormente encaminhados, visto que este conjunto fará parte do processo original de Concessão da Autorização Especial.

§ 2º As Autoridades Sanitárias locais devem encaminhar ao Órgão competente do Ministério da Saúde o Relatório Técnico de Inspeção assinado pela Autoridade Sanitária e os documentos das alíneas a, b, c, f, h e i, do artigo 13, desta Instrução Normativa. Os demais documentos devem permanecer no processo arquivado no Órgão competente de Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal e do Distrito Federal.

CAPÍTULO II

DO COMÉRCIO

2.1. INTERNACIONAL

2.1.1. DA IMPORTAÇÃO

2.1.1.1. DA COTA ANUAL

Art. 14 Os procedimentos para a importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precuroras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior (SISCOMEX).

Art. 15 A empresa deve solicitar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), para o ano seguinte, a fixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), C3 (imunossupressoras) e "D1" (precuroras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, até o dia 30 de novembro de cada ano.

§ 1º A cota pode ter sua importação efetuada na totalidade ou parceladamente.

§ 2º A fixação de Cota Anual para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 16 Estão isentas de Concessão de Cota Anual para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 17 Documentos exigidos para formação do processo de Concessão da Cota Anual:

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) justificativa técnica do pedido;
- d) estimativa da utilização e distribuição da substância ou medicamentos quando se tratar da primeira concessão de cota;
- e) quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

§ 3º O resultado da análise da petição de Cota Anual de Importação, será informado pelo Órgão competente do Ministério da Saúde ao Responsável Técnico ou Legal do estabelecimento solicitante e à Autoridade Sanitária onde está sediada a empresa.

§ 4º A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve juntar o documento constante do § 3º deste artigo, aos demais documentos relativos a importação da cota anual ou suplementar.

2.1.1.2. DA CONCESSÃO DA COTA SUPLEMENTAR DE IMPORTAÇÃO

Art. 18 Os procedimentos para importação de todas as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como dos medicamentos que as contenham ficam sujeitos ao tratamento administrativo obrigatório do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 19 A empresa deve solicitar, através do formulário próprio de petição (ANEXO II), a Cota Suplementar de Importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até o dia 30 (trinta) de novembro do ano em exercício.

Parágrafo único. A fixação de Cota Suplementar para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa.

Art. 20 Documentos exigidos para a concessão de Cota Suplementar:

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c. justificativa técnica;
- d. quadro demonstrativo da utilização/distribuição da substância até a data da petição.

Art. 21 Estão isentas de solicitação da Cota Suplementar para Importação as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

2.1.1.3. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO E DO CERTIFICADO DE NÃO OBJEÇÃO

Art. 22 Documentos exigidos para a solicitação da emissão da Autorização de Importação (ANEXO II constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98):

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF – Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c. justificativa técnica;
- d. nota pró-forma emitida pela empresa exportadora constando o quantitativo a ser efetivamente importado.

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada no Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 23 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação e o Certificado de não Objeção, em 6 (seis) e 5 (cinco) vias, respectivamente, que 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 da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para o Certificado de Não Objeção;

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 24 Para a importação das substâncias constantes da lista "D1" (precursores), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Importação, conforme ANEXO III.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país exportador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 25 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Importação de que trata o artigo 24 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias que 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 da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

Art. 26 É vedado à empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Importação de que trata o item 2.1.1.3. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração da Autoridade Sanitária do país exportador.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembaraço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF – Cód. 6470).

2.1.1.4. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA IMPORTAÇÃO

Art. 27 Dependem de anuência prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX, as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham.

Art. 28 Para a anuência prévia na Licença de Importação (L.I.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve prestar à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO IV, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 29 As importações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham, somente podem ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal 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.

2.1.2. DA EXPORTAÇÃO

2.1.2.1. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE EXPORTAÇÃO

Art. 30 Para exportar as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursoras) e suas atualizações e os medicamentos que as contenham, a empresa deve solicitar junto à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, a Autorização de Exportação.

Art. 31 Documentos exigidos para formação do processo de Autorização de Exportação e do Certificado de Não Objeção (ANEXO III constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98):

- a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas;
- c) original da autorização de importação emitida pela Autoridade Competente do país importador;

§ 1º Toda a documentação deve ser assinada pelo Representante Legal da Empresa e protocolizada junto ao Órgão competente do Ministério da Saúde.

§ 2º A documentação relativa a parte técnica, deve ser assinada pelo Responsável Técnico.

Art. 32 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação (ANEXO IV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

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 Rio de Janeiro;

6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal onde estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 33 Para a exportação das substâncias constantes da lista "D1" (precursores), que fazem parte da Convenção das Nações Unidas Contra Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, de 1988, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, será emitida uma Autorização de Exportação, conforme ANEXO V.

Parágrafo único. Quando solicitado pelo país importador, a autorização de que trata o caput deste artigo será emitida, pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Art. 34 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Exportação de que trata o artigo 33 desta Instrução Normativa, em 6 (seis) vias e o Certificado de não Objeção, em 5 (cinco) vias, , que 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 da Polícia Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e para o Certificado de Não Objeção.

6ª via: autoridade sanitária competente do Estado ou Distrito Federal, em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos respectivos órgãos.

2.1.2.2. DA EMISSÃO DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO PARA FIM EXCLUSIVO DE EXPORTAÇÃO

Art. 35 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação (ANEXO VI) para os medicamentos e apresentações não registrados, no Brasil, a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica proibida a comercialização do medicamento de que trata o *caput* deste artigo em todo Território Nacional.

Art. 36 Documentos exigidos para a formação do processo da Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação:

- a. formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO II);
- b. comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470), em 2 (duas) vias (original e cópia, devidamente autenticadas e/ou carimbadas);
- c. cópia do Certificado de Registro do Medicamento ou documento similar emitido pela Autoridade Sanitária do país importador, onde deve constar o número do registro e a fórmula completa.

Art. 37 A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá a Autorização de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação em 6 (seis) vias que terão o seguinte destino:

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 Rio de Janeiro, se for o caso;

6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sediada a empresa autorizada.

Parágrafo único. A 1ª via ficará retida pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, devendo a empresa se incumbir do envio das demais vias aos órgãos competentes.

Art. 38 É vedado a empresa promover alteração nos dados constantes das Autorizações de Exportação e Autorizações de Fabricação para fim Exclusivo de Exportação de que tratam, respectivamente, os itens 2.1.2.1. e 2.1.2.2. desta Instrução Normativa sem a prévia aprovação da Autoridade Sanitária do país importador.

§ 1º Fica a empresa obrigada a apresentar à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde o documento que comprove a aprovação da eventual alteração efetuada pela Autoridade Sanitária do país importador, quando couber.

§ 2º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde emitirá, mediante solicitação da empresa, uma Autorização para fins de desembaraço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3º A Autorização de que trata o parágrafo anterior deve ser solicitada mediante pagamento de preço público (DARF- Cód. 6470).

2.1.2.3. DA ANUÊNCIA PRÉVIA DA EXPORTAÇÃO

Art. 39 A exportação das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, dependerá de Anuência Prévia da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) através do Sistema Integrado de Comércio Exterior - SISCOMEX.

Art. 40 Para a anuência prévia no Registro de Operações de Exportações (R.O.E.) - SISCOMEX das substâncias das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, a empresa deve comunicar à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde as informações apontadas no formulário para tratamento administrativo, ANEXO VII, devidamente assinado pelo seu Responsável Técnico.

Art. 41 As exportações das substâncias das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressoras) e "D1" (precursores) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e os medicamentos que as contenham somente podem ser efetuadas através das respectivas Inspetorias da Receita Federal 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.

2.1.3. DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO

2.1.3.1. DA IMPORTAÇÃO

Art. 42 Para inspeção e liberação da carga importada de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e os medicamentos que as contenham, a empresa deverá apresentar, nos terminais alfandegários, à Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde, no Rio de Janeiro, ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, os seguintes documentos:

- a. cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- b. extrato da declaração de importação emitido pela Secretaria da Receita Federal;
- c. cópia ou original da autorização de exportação emitido pela Autoridade Competente do país exportador;
- d. fatura comercial;
- e. conhecimento de carga;
- f. lista de especificação de carga;
- g. certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante;
- h. guia de retirada de substâncias ou medicamentos entorpecentes ou que determinem dependência física ou psíquica (ANEXO V constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), emitida em 5 (cinco) vias.

Art. 43 Após a inspeção sanitária, as Guias de Retirada de Substâncias ou Medicamentos devem ser visadas pela Inspetoria da Receita Federal e pela Autoridade Sanitária do Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde do Rio de Janeiro (SVS/MS/RJ), ou de outros Estados que venham a ser autorizados pelo Ministério da Saúde, em conjunto com outros órgãos envolvidos.

Art. 44 As Guias de Retirada de Substâncias ou Medicamentos devem ser encaminhadas através da Autoridade Sanitária da SVS/MS/RJ com a seguinte destinação:

1ª via: ao Órgão competente da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, que concedeu a Autorização de Importação;

2ª via: ao despachante alfandegário;

3ª via: acompanha a carga importada até o seu destino;

4ª via: a Autoridade Sanitária do Estado ou do Distrito Federal onde a empresa está sediada, estando acompanhada do certificado de Controle de Qualidade.

5ª via: arquivamento na SVS local, por onde ocorrer o desembaraço.

Art. 45 A Autoridade Sanitária do Estado ou Distrito Federal, após o recebimento da 4ª via da Guia de Retirada de Substâncias ou Medicamentos, deverá remetê-la, quando for o caso, à Autoridade Sanitária Municipal, para a juntada ao documento de cota anual e/ou suplementar.

Art. 46 A Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal, deve proceder inspeção verificando a entrada da substância constante da Autorização de Importação e da Guia de Retirada de Substância ou Medicamentos, através de levantamento de estoque, comparando os dados com os

registrados no livro específico e no Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO).

Art. 47 Para liberação da carga a ser importada de substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e medicamentos que as contenham a serem desembaraçadas, nos terminais alfandegários, a empresa deve solicitar a inspeção sanitária ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Porto ou Aeroporto Internacional, onde deve apresentar os seguintes documentos:

- a. anuência prévia na Licença de Importação (L.I.), através do SISCOMEX (original e cópia);
- b. autorização de exportação (original e cópia) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país exportador;

c) lista de especificação de carga;

d) certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

2.1.3.2. DA EXPORTAÇÃO

Art. 48 Para liberação da carga a ser exportada de substâncias das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursoras) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 de suas atualizações, bem como medicamentos que as contenham a serem desembaraçados, com exceção dos que contém as substâncias da lista "D1" (precursores), nos terminais alfandegários, a empresa deverá solicitar a inspeção sanitária juntamente ao Serviço de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde no Rio de Janeiro, onde deverá apresentar os seguintes documentos:

- a. autorização de exportação (cópia autenticada) ou Certificado de Não Objeção emitidos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde;
- b. autorização de importação (cópia autenticada) emitida pela Autoridade Sanitária competente do país importador;
- c. fatura comercial;
- d. lista de especificação de cargas;
- e. certificado de controle de qualidade por lote ou partida (original e cópia) emitido pelo fabricante.

2.1.4. DA DEVOUÇÃO E RETORNO

Art. 49 Quando não ocorrer a efetivação do desembarço aduaneiro as substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, serão devolvidos ou retornados ao país de origem após verificação da Autoridade Sanitária do Porto e Aeroporto do Rio de Janeiro ou dos demais Estados.

§ 1º A empresa deverá solicitar o cancelamento da documentação relativa ao que consta no *caput* deste artigo.

§ 2º A empresa deve cumprir as disposições do item 2.1.2. desta Instrução Normativa, no que couber.

2.2. DO COMÉRCIO NACIONAL

Art. 50 A compra, venda, transferência e devolução de substâncias constantes da lista "C3" (imunossupressoras) e 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 e estarem distinguidas com a colocação de:

- a. letra correspondente à lista a que pertence, entre parênteses, adiante do nome respectivo;
- b. o número da Portaria que regulamenta o comércio dessa substância e o medicamento, no campo destinado à observações.

Parágrafo único. A Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura que acompanha a substância e/ou medicamento, só tem validade quando tiver o visto da Autoridade Sanitária do local do domicílio do remetente.

Art. 51 A Autoridade Sanitária que conceder o visto na Nota Fiscal de Devolução da lista "C3" (imunossupressoras), comunicará por escrito à Autoridade Sanitária local do domicílio da empresa que irá receber a devolução.

Art. 52 Para executar as atividades acima descritas, a Autoridade Sanitária deve adotar os procedimentos aqui descritos e fornecer instruções aos fabricante e/ou distribuidores de substâncias ou de medicamentos para:

a) encaminhar um documento em duplicata constando nome e localidade do comprador, nome e quantidade da substância ou medicamento, para avaliação prévia da Autoridade Sanitária;

b) anexar cópia, quando for primeira aquisição, da licença de funcionamento do estabelecimento, do corrente ano, ou protocolo de revalidação, se for o caso. Quando a aquisição for de substância, além deste documento, deverá ser apresentado cópia da Autorização Especial;

c) justificar quando houver aumento de consumo.

§ 1º Após a conferência da relação, mediante a verificação dos itens acima mencionados, será devolvida ao fornecedor, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas, com anotação da aprovação prévia que pode adquirir a substância constante da lista "C3" (imunossupressoras) e na quantidade autorizada.

§ 2º O fornecedor emitirá a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, de acordo com a relação previamente autorizada, e levará as mesmas para visto junto à Autoridade Sanitária, com o comprovante de recolhimento de taxa de preço público, se for o caso.

Art. 53 A Autoridade Sanitária deve possuir um livro ou ficha para cadastrar os estabelecimentos, para conferência, registro e controle da concessão do visto, podendo ser manuscrito ou informatizado.

Art. 54 No registro do livro ou ficha devem constar:

- a. dados dos estabelecimento fornecedor: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo;
- b. dados do estabelecimento comprador: C.N.P.J./C.G.C., Razão Social, nome fantasia, endereço completo
- c. data do visto;
- d. n.º seqüencial do visto;
- e. nome e quantidade da substância ou medicamento, concentração e apresentação autorizado e n.º de lote;
- f. n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- g. observação (cancelamento da Nota Fiscal, ou outras ocorrências de interesse).

Art. 55 O visto será aplicado através de carimbo próprio ou de etiqueta, no anverso da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, fazendo constar a data, número de ordem seqüencial, assinatura da Autoridade Sanitária local, nome completo da Autoridade Sanitária (pode ser em forma de carimbo ou letra de forma).

Art. 56 A Autoridade Sanitária local devolverá ao fornecedor a Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura visada, dentro de 48 (quarenta e oito) a 72 (setenta e duas) horas.

Art. 57 Para o visto, além das vias normais, a empresa ou estabelecimento deve apresentar uma cópia da Nota Fiscal, que será a via do arquivo da Autoridade Sanitária local.

Art. 58 A empresa que não atender uma Nota Fiscal visada, deve solicitar o cancelamento do visto, através do requerimento ou ofício, devendo anexar todas as vias da Nota Fiscal.

Art. 59 A Autoridade Sanitária local deve efetuar o cancelamento também na via de seus arquivos e anotação no livro de registro dos vistos.

Art. 60 A Autoridade Sanitária local deve solicitar informações, quando necessário, a outras Autoridades Sanitárias em caso de dúvida quanto a veracidade dos dados constantes do documento do estabelecimento comprador.

Art. 61 A compra, venda, transferência e devolução das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), e "D1" (precursores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham, devem estar acompanhadas de nota fiscal ou nota fiscal fatura, isentos do visto da Autoridade Sanitária local de domicílio do remetente.

Parágrafo único. Ficam igualmente isentos do visto os medicamentos que contenham as substâncias, referidas no *caput* do artigo, constantes dos adendos das listas, onde estabelece que a prescrição seja em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias contendo tarja vermelha em sua embalagem.

CAPÍTULO III

DO TRANSPORTE

3.1. DA PESSOA JURÍDICA

Art. 62 A transportadora de substâncias e medicamentos objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 deve ser autorizada e licenciada pela Autoridade Sanitária competente, onde estiver situada a empresa.

Parágrafo único. Os locais de armazenamento das empresas e seus veículos devem assegurar as condições de segurança, limpeza e higiene necessárias à preservação e eficácia do medicamento.

Art. 63 Cabe à Autoridade Sanitária dos Estados, Municípios ou do Distrito Federal em conjunto com as Autoridades Policiais e Fazendária fiscalizar o transporte de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações e dos medicamentos que as contenham, em qualquer via, tomando medidas legais cabíveis e procedendo apreensão, quando necessário.

3.2 DA PESSOA FÍSICA

Art. 64 Em viagem internacional, quando da saída ou chegada, somente podem transportar medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, as pessoas que estiverem de posse de receita médica na quantidade suficiente para o seu uso individual.

CAPÍTULO IV

DA PRESCRIÇÃO

4.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 65 A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação ou aviamento de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides para uso sistêmico) e "C3" (imunossuppressores), do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 66 Os profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas que forem utilizar Notificações de Receitas, devem procurar a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para preencher a ficha cadastral.

Art. 67 O talonário de Notificação de Receita "A" (ANEXO IX constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98 será fornecido gratuitamente aos profissionais e instituição ou unidade hospitalar, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" (psicotrópicas) constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Art. 68 No ato da entrega do talonário de Notificação de Receita "A", o profissional ou diretor clínico ou a pessoa por eles autorizada deve estar de posse do carimbo de identificação do profissional ou instituição. A Autoridade Sanitária deve em todas as folhas do talonário apor o carimbo no campo "Identificação do Emitente".

4.1.1. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

4.1.1.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "A"

PARA PROFISSIONAIS

Art. 69 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição de blocos de Notificação de Receita "A" que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada, bem como fornecer informação aos profissionais da documentação que será necessária para retirar o talonário.

§ 1º Para preencher a Ficha Cadastral, assinará com pelo menos 3 (três) autógrafos, e receber o primeiro talonário, o profissional deve ir pessoalmente a Autoridade Sanitária local, munido de:

- a. carteira do Conselho Regional de Medicina (CRM) ou Conselho Regional de Odontologia (CRO) ou Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV);
- b. Comprovante de endereço residencial ou do consultório, podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo com os dados: nome e endereço completo do profissional e o Conselho Regional correspondente;

§ 2º A Autoridade Sanitária deve anotar na Ficha Cadastral (ANEXO VIII) o número de talonários e a numeração correspondente concedida. O profissional deve assinar no verso o recebimento.

Art. 70 Na hipótese de o profissional não poder comparecer pessoalmente à autoridade Sanitária local, poderá solicitar por escrito, o seu cadastramento e os talonários necessários, através de um portador autorizado.

Parágrafo único. O procedimento para o portador retirar o talão da Notificação de Receita "A" será:

- a. o profissional, por escrito, indicará a pessoa que retirará a ficha cadastral e o talão;
- b. a Autoridade Sanitária fornecerá a Ficha Cadastral do profissional para o portador, que deverá ser identificado pela sua Carteira de Identidade (R.G.) ou outro documento equivalente;
- c. a referida ficha deve ser preenchida e assinada pelo profissional, reconhecida a assinatura em cartório;
- d. portador deve devolver a Ficha acompanhada da cópia dos seguintes documentos: Carteira do CRM, CRO ou CRMV, comprovante de endereço residencial ou do consultório podendo ser uma conta de luz ou telefone e carimbo, com os dados: nome e endereço completo do profissional;
- e. portador deve assinar o recebimento no verso da Ficha Cadastral.

4.1.1.2. DA DISTRIBUIÇÃO DO TALONÁRIO "A" PARA INSTITUIÇÃO OU UNIDADE HOSPITALAR

Art. 71 O talonário de Notificação de Receita "A", para instituição ou hospitais, clínicas, pode ser retirado pelo diretor clínico ou por pessoa indicada por ele, para prescrição de pacientes em tratamento ambulatorial ou em alta hospitalar.

Art. 72 O talonário de Notificação de Receita "A" da instituição somente pode ser utilizado por médicos do corpo clínico da instituição ou hospital e somente neste local.

Art. 73 A guarda do talonário da Notificação de Receita "A" e a distribuição aos profissionais do hospital ou instituição deve ficar sob a responsabilidade do diretor clínico ou de quem ele indicar, podendo ser o farmacêutico da farmácia da instituição.

Art. 74 O procedimento da Autoridade Sanitária para a entrega dos talonários para hospitais ou instituições deve ser o mesmo estabelecido para os profissionais.

4.1.2. DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

4.1.2.1. DA DISTRIBUIÇÃO DA NUMERAÇÃO PARA CONFECCIONAR NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL.

Art. 75 O profissional deve retirar a numeração para a confecção do talonário de Notificação de Receita "B" (ANEXO XI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e da Notificação de Receita Especial (Retinóides e Imunossupressores - ANEXOS XII e XIII constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) junto a Autoridade Sanitária da localidade do consultório ou da instituição, para a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "B1" e "B2" (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e da lista "C3" (imunossupressores) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. A numeração do talonário da Notificação de Receita Especial (Lista "C3" - imunossupressoras da Portaria SVS/MS n.º 344/98) para Talidomida, será distribuída pela Autoridade Sanitária local e confeccionado as expensas do serviço público.

Art. 76 A Autoridade Sanitária deve organizar um sistema de controle de distribuição da numeração para os talonários de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial para Retinóides, que pode ser em forma de livro de escrituração, ficha manuscrita ou informatizada.

Art. 77 Cabe à Autoridade Sanitária:

- a. controlar e distribuir a numeração para confecção do talonário de Notificação de Receita "B" e Notificação de Receita Especial (Retinóides e Talidomida);
- b. fornecer modelo das Notificações para o profissional ou instituição;
- c. completar os campos que competem à Autoridade Sanitária da Requisição da Notificação de Receita em 2 (duas) vias, (ANEXO VI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e arquivar a 2ª via;
- d. anotar no livro ou ficha de registro da Autoridade Sanitária, a numeração concedida;
- e. orientar o profissional ou a pessoa responsável pela retirada da numeração que a 1ª via da Requisição que deve ser encaminhada à gráfica para confecção do talonário de Notificação de Receita e devolvida ao profissional juntamente com os talonários confeccionados.

Art. 78 A numeração de todas as Notificações deve ser composta de oito dígitos assim constituídos:

- a) os dois primeiros dígitos representarão o código da Autoridade Sanitária Estadual;
- b) os seis dígitos subsequentes, correspondem à numeração seqüencial fornecida ao profissional ou à instituição.

Art. 79 As anotações de mudança de endereço, suspensão da entrega de talonários, ou ocorrência de roubo ou furto (neste caso deverá ser registrado Boletim de Ocorrência Policial -B.O.) devem ser anotadas no campo de observação da Ficha Cadastral.

4.1.2.2. DA ENTREGA, PARA TERCEIROS, DA NUMERAÇÃO PARA CONFEÇÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E/O NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL

Art. 80 A cada solicitação o portador deve:

- a) estar devidamente autorizado por escrito, pelo profissional prescritor;
- b) estar munido do documento de identificação pessoal (R.G./C.I.C.);
- c) portar o carimbo do profissional prescritor;
- d) assinar , na presença da Autoridade Sanitária, no campo específico da Ficha Cadastral do profissional ou da instituição ou do hospital o recebimento do talonário ou da numeração concedida.

4.1.3. DO PREENCHIMENTO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS

Art. 81 Campos de preenchimento exclusivos do prescritor:

- a) identificação do emitente: no local correspondente à identificação do emitente deve constar devidamente impressos, o nome, endereço e inscrição do profissional no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação ou o nome do estabelecimento ou da instituição com o endereço completo;

b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional 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 manuscrita, de forma legível;

c) paciente: nome e endereço completo do paciente e, no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

d) numeração: deverá ser numerada em ordem cronológica devidamente impressa conforme numeração concedida pela Autoridade Sanitária.

Art. 82 Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor:

a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G., órgão expedidor e telefone quando houver;

b) identificação do fornecedor: o responsável pelo atendimento, deve utilizar o carimbo de identificação do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;

c) identificação da quantidade aviada ou número de registro: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo próprio (ANEXO IX) e anotar no verso da Notificação de Receita a quantidade dispensada e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 83 Quantidade de medicamentos acima do permitido pela portaria:

Parágrafo único. As prescrições de medicamentos a base de substância constante da lista "C3" (imunossupressores) acima da quantidade prevista na Portaria SVS/MS n.º 344/98 deverá obedecer o seguinte procedimento:

a) as Notificações de Receitas devem ser encaminhadas à Autoridade Sanitária que forneceu o talonário ou a numeração para confecção, para visto prévio;

b) a Notificação de Receita datada e assinada pelo prescritor, deve estar acompanhada de justificativa do uso acima dos limites, contendo CID ou diagnóstico, posologia e duração do tratamento;

c) cabe à Autoridade Sanitária verificar em seu arquivo a ficha do prescritor, conferir sua assinatura e autorizar o pedido manuscrito ou utilizando carimbo e assinando.

DA RECEITA

Art. 84 O profissional médico, médico-veterinário e cirurgião-dentista prescreverá em Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias ou receita comum (ANEXO XVII constante da Portaria n.º 344/98 – SVS/MS), em duas vias, sendo a 1ª via retida pela farmácia ou drogaria e a 2ª via do paciente, substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes), da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, e referentes adendos :

1. da lista "A1" (entorpecentes);
2. da lista "A2" (entorpecentes);
3. da lista "B1" (psicotrópicas);
4. ou medicamentos que as contenham, desde que sejam observadas as dosagens, cor e dizeres da tarja apostos nas embalagens, rótulos e bulas.

Art. 85 A Receita de Controle Especial ou receita comum, válida em todo território nacional, pode ser manuscrita, datilografada ou por sistema informatizado ou impressa, devendo conter os dizeres abaixo:

a. identificação do emitente – não necessita que seja colocado em um quadrado:

1. nome completo do profissional ou nome da instituição;

2. n.º - número da inscrição do profissional no Conselho Regional respectivo;
3. UF – Unidades Federativa;
4. endereço completo – rua, bairro, número, telefone (opcional) do consultório ou da residência do profissional ou da clínica, hospital, outro quando for caso;
5. cidade – nome completo da cidade;

a. prescrição:

1. paciente – nome completo do paciente;
2. endereço – nome da rua, bairro, n.º, cidade, unidade federativa;
3. prescrição – uso, fórmula ou nome do medicamento, dosagem, quantidade, posologia ou modo de usar;
4. data – dia, mês e ano;
5. assinatura – o profissional deve usar sua rubrica usual.

c) identificação do comprador e do fornecedor : os dados constantes destes campos podem ser apostos mediante carimbo e devidamente preenchidos pela farmácia ou drogaria.

§ 1º A validade da receita é de 30 (trinta) dias, a partir da data do preenchimento.

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo o nome do profissional e de sua inscrição no respectivo Conselho Regional, para identificar a assinatura, quando estes dados estiverem constando do campo do emitente.

Art. 86 Fica proibida a dispensação das receitas com substâncias ou medicamentos constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) quando prescritas por médico-veterinário ou cirurgiões-dentistas.

Art. 87 A Receita contendo substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) conterá a quantidade para tratamento de no máximo de 60 (sessenta) dias ou, no máximo, 3 (três) substâncias constantes das listas mencionadas "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes) ou 3 (três) medicamentos que contenham substâncias constantes das listas; "C1" (outras substâncias sujeitas ao controle especial) e "C5" (anabolizantes); 5 (cinco) substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) ou medicamentos que as contenham.

§ 1º Cada Receita pode conter a quantidade máxima para um tratamento de 60 (sessenta) dias.

§ 2º A quantidade dos medicamentos com a ação antiparkinsoniana e anticonvulsivante pode ser prescrita para até 6 (seis) meses de tratamento.

4. 3. DO PREENCHIMENTO DOS TERMOS DE CONSENTIMENTO DE IMUNOSSUPRESSORES (TALIDOMIDA) E RETINÓIDES

Art. 88 O médico deve preencher a cada prescrição, os Termos referentes a Consentimento e Responsabilidade quando prescrever medicamentos das listas "C2" (retinóides de uso sistêmico - ANEXOS XV e XVI constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e "C3" (imunossupressores - ANEXOS VI e VIII constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e de suas atualizações, entregando a via correspondente ao paciente.

4.4. DA FARMACOVIGILÂNCIA

Art. 89 A Autoridade Sanitária local, deve estabelecer mecanismos para efetuar a farmacovigilância dos medicamentos a base das substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando forem considerados de risco aumentado para a saúde individual ou coletiva.

Parágrafo único. Fica instituído o modelo de ficha de farmacovigilância para os medicamentos retinóides de uso sistêmico (ANEXO X) e a Autoridade Sanitária poderá adotar o formulário de notificações de Reações Adversas (ANEXO XI).

4.5. DA DESTINAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO UTILIZADOS

Art. 90 Quando, por qualquer motivo, for interrompida a administração de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, o prescritor e/ou a Autoridade Sanitária local devem recomendar ao paciente ou seu responsável que façam a entrega destes medicamentos no Órgão competente de Vigilância Sanitária. A Autoridade Sanitária emitirá um documento comprobatório do recebimento e, posteriormente, dará o destino conveniente (inutilização ou doação).

CAPÍTULO V

DA ESCRITURAÇÃO

5.1. DOS LIVROS

Art. 91 Todo estabelecimento que exercer quaisquer das atividades descritas no artigo 62 da Portaria SVS/MS n.º 344/98, deve escriturar e manter para efeito de fiscalização e controle, os livros conforme descritos abaixo, sendo necessário Termo de Abertura e Encerramento realizado pela Autoridade Sanitária local.

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

Art. 92 Livro de Receituário Geral: é o livro que se destina ao registro de todas as receitas aviadas em farmácias.

§ 1º O registro no livro obedecerá a ordem seqüencial de recebimento da receita. A farmácia ao receber a receita médica, numerará a mesma através de carimbo ou etiqueta.

§ 2º O registro deve conter os seguintes dados:

- a) n.º de ordem da receita;
- b) data do aviamento;
- c) nome e endereço do paciente;
- d) nome do médico e número do CRM;
- e) descrição da formulação contendo todos os componentes e concentrações;
- f) visto do Responsável Técnico, ou de seu substituto;
- g) data da dispensação.

Art. 93 Livros de Registro Específico (ANEXO XVIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): é o livro destinado ao registro da movimentação de estoque de substâncias e medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e outras de controle especial que fazem parte das listas constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. Serão necessários os seguintes livros de registros específicos:

§ 1º Livro para as substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e dos medicamentos que as contenham.

§ 2º Livro para as substâncias constantes das listas "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e dos medicamentos que as contenham.

§ 3º Livro para as substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e dos medicamentos que as contenham. Também será escriturado neste livro os medicamentos constantes dos adendos das listas "A1", "A2" (entorpecentes) e "B1" (psicotrópicos), cuja prescrição se dá com retenção da Receita de Controle Especial em 2 (duas) vias.

§ 4º Os documentos abaixo descritos são documentos hábeis para a escrituração:

- a) entrada: Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura, ou documento equivalente da Instituição Pública;
- b) saída: Receitas, Notificações de Receitas "A", "B" e Especial, Prescrição Diária de Medicamentos ou Receitas privativas da Unidade Hospitalar;
- c) perdas: justificativa da perda - (vencidos, quebra, extravio (Boletim de Ocorrência Policial), perda no processo, requisição para amostra do Controle de Qualidade, Termo de Inutilização expedido pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

§ 5º Livro de Registro para a substância constante da lista "C3" (imunossupressora).

I. O Livro de Registro de Notificação de Receita Especial da Talidomida deve conter os seguintes dados, registrados em ordem cronológica:

- a) data da dispensação;
- b) nome, idade e sexo do paciente;
- c) nome do médico e número do CRM;
- d) nome do técnico responsável pela dispensação;
- e) CID da doença;
- f) quantidade de comprimidos.

II. Este livro deve permanecer na unidade de dispensação do medicamento Talidomida pelo período de 10 (dez) anos, após o seu encerramento.

III. Livro de Registro Específico da Talidomida: destina-se a anotação em ordem cronológica de estoque de entradas (por aquisição ou produção) e saída (por venda, processamento ou uso) e perdas. Este livro e demais documentos (Notas Fiscais, Guias de Remessa ou Notificações de Receitas) devem ser mantidos pelo período de 5 (cinco) anos, findo o qual poderão ser inutilizados.

§ 6º Para efetuar a autenticação dos livros de registros, a Autoridade Sanitária deverá verificar se:

- a) o estabelecimento está devidamente licenciado;
- b) se houve recolhimento da taxa correspondente, se for o caso.

5.2. DO TERMO DE ABERTURA E ENCERRAMENTO DOS LIVROS

Art. 94 Os livros de registros específicos devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98, previamente submetido à análise e aprovação da Autoridade Sanitária a quem compete, também, estabelecer os critérios para controle e verificação por ocasião das inspeções.

§ 1º Semanalmente deve ser atualizada a escrituração dos livros de registros específicos.

§ 2º A Autoridade Sanitária deve preencher e assinar o Termo de Abertura, com as seguintes informações:

- a. razão social;
- b. denominação comercial;
- c. endereço completo do estabelecimento;
- d. finalidade a que se destina o livro de registro;
- e. número do C.N.P.J./C.G.C.;

§ 3º O Termo de Encerramento lavrado no verso da última folha numerada, deve conter os mesmos dados § 2º do artigo 94 e a quantidade de folhas escrituradas.

§ 4º O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

Art. 95 Em caso de estabelecimentos que possuem matriz e filiais, cada um de seus estabelecimentos deve possuir livros para a devida escrituração.

Art. 96 No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

Art. 97 Quando da solicitação por parte do estabelecimento da abertura dos livros por sistema informatizado, a autoridade sanitária deve avaliar as informações nele contidas e deferir ou não a solicitação.

Art. 98 Na escrituração, manuscrita ou informatizada o campo "Histórico" dos livros de registros específicos (entorpecentes, psicotrópicos e outras substâncias sujeitas a controle especial) deve ser preenchido, no mínimo, com os seguintes dados:

a) farmácias - com a numeração seqüencial do livro de registro geral; número da Nota Fiscal; número da requisição de amostras de análise de controle de qualidade;

b) drogaria - com o número da Notificação de Receita; nome e endereço do paciente; ou numeração interna definida pelo estabelecimento; número da Nota Fiscal;

c) unidade de saúde/hospitalar – receita com a numeração definida pelo estabelecimento ou número do prontuário e/ou da prescrição médica; número da Nota Fiscal ou equivalente.

d) indústria - número da Nota Fiscal; número da ordem de fabricação ou produção; número da requisição de amostras destinadas ao controle de qualidade e amostra de retenção;

e) distribuidor/importador - número da Nota Fiscal; número da ordem de fracionamento; número da requisição de amostra para análise de controle de qualidade e amostra de retenção.

Art. 99 O estabelecimento pode optar por suprimir a coluna "Observação", desde que as eventuais observações sejam impressas logo após o registro dos dados, no final de cada folha (rodapé). O estabelecimento pode optar em manter a coluna "Observação" para inserir (manuscrita ou não) informações após a emissão do formulário contínuo, com a devida autenticação pelo farmacêutico ou responsável técnico do estabelecimento.

Art. 100 Deve ser efetuada a autenticação prévia no "Termo de Abertura" para os livros dos produtos controlados em formulário contínuo, recolhendo as taxas correspondentes ao número de folhas autorizadas. Ao término do preenchimento da quantidade de folhas autorizadas no "Termo de Abertura", o responsável técnico deve providenciar o encaminhamento à autoridade sanitária local assinaturas no "Termo de Encerramento". As folhas devem estar numeradas.

Art. 101 O programa informatizado da empresa/estabelecimento deve permitir a Visualização / Impressão de Relatórios, para:

- a. livro de registro geral;
- b. livro de registro específico de substâncias e medicamentos entorpecentes;
- c. livro de registro específico de substâncias e medicamentos psicotrópicos;
- d. livro de registro específico de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;
- e. cadastro dos compradores e dos fornecedores;
- f. cadastro dos prescritores e dos pacientes;
- g. cadastro das substâncias e/ ou medicamentos;
- h. controle de estoque.

Art. 102 Esse programa deve fazer parte do sistema dotado de outros recursos, tais como opções de consulta, emissão de relatórios, produção de cópia de segurança e restauração de dados. Todos os dados devem estar disponíveis para a Autoridade Sanitária competente no momento da inspeção. Sempre que necessário, e devidamente justificado, a Autoridade Sanitária pode requisitar cópia dos relatórios previstos no artigo anterior.

CAPÍTULO VI

DO BALANÇO

Art. 103 Balanços Trimestral e Anual de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) - os estabelecimentos devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial. As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produza, fabrique e/ou distribua substâncias entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5") excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2".

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível, datilografado ou por sistema informatizado, conforme modelo BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial e devem ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano.

§ 2º Destino das vias do relatório BSPO:

1ª via : a empresa ou estabelecimento deve remeter à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde juntamente com o disquete;

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual;

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega.

§ 3º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, será emitida uma 4ª via para ser entregue à Autoridade Sanitária local.

§ 4º Quando o Serviço de Vigilância Estadual, Municipal ou do Distrito Federal estiver devidamente informatizado com o Programa BSPO versão Estado, os estabelecimentos devem enviar o disquete juntamente com a via do relatório.

Art. 104 Balanços Trimestral e Anual de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO (ANEXO XXI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) – os estabelecimentos devem preencher o BMPO trimestralmente e anualmente. As farmácias e drogarias que comercializam medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais), manuscritos de forma legível, datilografados ou por sistema informatizado.

§ 1º O balanço trimestral deve ser apresentado à Autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro em 2 (duas) vias.

§ 2º O balanço anual deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, em 2 (duas) vias. Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias do balanço BMPO será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: retida na farmácia ou drogaria.

Art. 105 Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos - MCPM (ANEXO XXII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) - deverá ser apresentado trimestralmente à Autoridade Sanitária local (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) ou Estadual ou do Distrito Federal, pelas

farmácias privativas de unidades públicas de saúde que dispensem o medicamento a base da substância constante da lista "C3" (imunossupressora).

Parágrafo único. Este medicamento será fornecido somente para os programas governamentais de prevenção e controle de:

- a) hanseníase (reação hansêmica, tipo eritema nodoso ou tipo II);
- b) DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS);
 - a. doenças crônico - degenerativas (*lupus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro*).

Art. 106 Relação Mensal de Vendas (ANEXO XXIII constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98): os fornecedores (indústrias e distribuidoras) devem enviar até o dia 15 (quinze) de cada mês à Autoridade Sanitária Estadual ou local a Relação Mensal de Vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes), manuscrito de modo legível, datilografado ou por sistema informatizado, referente ao mês antecedente, devendo constar:

- a) n.º do código da DCB;
- b) nome genérico (DCB);
- c) nome do medicamento;
- d) forma de apresentação e concentração;
- e) quantidade vendida;
- f) n.º do lote do medicamento;
- g) n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- h) data da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- i) data e n.º do visto da Nota Fiscal, das substâncias e medicamentos da lista "C3" (imunossupressores – talidomida);
- j) nome do estabelecimento comprador e endereço completo;
- l) C.N.P.J./C.G.C. do comprador;
- m) Unidade Federativa do comprador.

Art. 106 A Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias às Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, acompanhadas das Notificações de Receitas "A" e da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou quando for de outra Unidade Federativa.

§ 1º A Autoridade Sanitária carimbará as vias da Relação Mensal das NRA, retendo a 1ª via. A 2ª via ficará no estabelecimento como comprovante da entrega. A devolução das Notificações de Receitas se dará no prazo de 30 (trinta) dias com a apresentação da 2ª via.

§ 2º Recebida a Notificação de Receita "A", a Autoridade Sanitária procederá a investigação e averiguação pertinentes ao preenchimento, ao uso e venda corretos do medicamento, visando um diagnóstico da incidência da prescrição dos medicamentos.

§ 3º Em caso de desvio ou uso irregular de medicamentos ou talonário, a Autoridade Sanitária elaborará relatório contendo informações precisas e claras sobre o levantamento das Notificações de Receitas, informando inclusive o nome das farmácias ou drogarias envolvidas.

§ 4º Este relatório, de caráter sigiloso, deve ser protocolizado no Órgão competente de Vigilância Sanitária e encaminhado cópia para os órgãos de classe dos profissionais envolvidos e aos órgãos dos Ministérios da Saúde e da Justiça, para que sejam tomadas as medidas cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 108 Este mapa deve ser apresentado até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro, em 3 (três) vias. Após o visto da Autoridade Sanitária, o destino das vias será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: a farmácia da unidade de saúde encaminhará para a Coordenação Estadual dos respectivos programas;

3ª via: retida na unidade de saúde.

CAPÍTULO VII

DA EMBALAGEM

Art. 109 A comercialização por drogaria dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98, e de suas atualizações, deve ser feita em suas embalagens originais, intactas e invioláveis.

§ 1º Não será permitido em drogarias o fracionamento das embalagens dos medicamentos de que trata o *caput* deste artigo.

§ 2º No caso dos medicamentos na forma farmacêutica injetável, a dispensação poderá ser feita de acordo com o número de unidades constante da prescrição.

Art. 110 O fracionamento somente será permitido em farmácias, inclusive as hospitalares ou de dispensação pública, quando realizado por farmacêutico e obedecidas as disposições da legislação específica.

Art. 111 A rotulagem dos medicamentos industrializados que contêm substâncias das listas do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98, devem obedecer às cores da tarja e às advertências estabelecidas no referido Regulamento Técnico, sem prejuízo do disposto na Lei n.º 6.360/76, Decreto n.º 79.094/77, obedecendo também, a aprovação dos dizeres pelo Órgão competente do Ministério da Saúde, quando tratar de medicamentos de "Uso restrito Hospitalar" e demais normas legais vigentes.

Parágrafo único. No caso de medicamentos destinados, a amostra grátis, a embalagem além do disposto no *caput* deste artigo deve constar a expressão em destaque "Amostra Grátis" - "Tributada".

Art. 112 As farmácias que manipulam substâncias constantes das listas do Regulamento Técnico devem possuir etiquetas para utilização nas embalagens das formulações magistrais contendo as mesmas cores e dizeres de advertência estabelecidos no Regulamento Técnico para os medicamentos industrializados.

CAPÍTULO VIII

DA RESPONSABILIDADE

8.1. DA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 113 Para se desligar da Responsabilidade Técnica, o farmacêutico deve apresentar à Autoridade Sanitária local um levantamento de estoque das substâncias e dos medicamentos que as contenham

constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações até seu último dia de trabalho naquele estabelecimento.

8.2. DA ADMISSÃO DE NOVO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Art. 114 No caso de admissão de novo responsável técnico, o mesmo após estar de posse do Termo de Responsabilidade, assinado junto à Autoridade Sanitária local, deve assinar o livro de registro específico, logo abaixo da assinatura do responsável técnico anterior, identificando-a e datando.

Parágrafo único. O novo responsável técnico deve apresentar o Balanço das substâncias e dos medicamentos que as contenham objeto da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando for solicitado pela Autoridade Sanitária local.

8.3. DO ENCERRAMENTO DE ATIVIDADES

Art. 115 No caso de encerramento de atividades dos estabelecimentos, objeto desta Instrução Normativa, deve ser adotado um dos seguintes procedimentos, no que se refere às listas das substâncias e medicamentos que as contenham, constantes da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações:

§ 1º Entrega das substâncias e/ou medicamentos ao Órgão competente de Vigilância Sanitária: o estabelecimento elaborará um documento em 2 (duas) vias que contenha informações cadastrais do mesmo, relação das substâncias e/ou medicamentos com as respectivas quantidades, apresentações, lotes e prazo de validade. A primeira via deverá ficar retida no Órgão competente de Vigilância Sanitária e a segunda via carimbada devolvida ao estabelecimento como comprovação de recebimento;

§ 2º Transferência das substâncias e/ou medicamentos para outro estabelecimento: deve ser feita através de Nota Fiscal, devidamente visada pela Autoridade Sanitária local do remetente. Não será permitida a transferência através de Nota Fiscal ao consumidor.

Art. 116 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que receber as substâncias e/ou medicamentos de que trata o § 1º do artigo 115 desta Instrução Normativa, poderá doar os mesmos aos estabelecimentos da rede pública de saúde, seguindo os ritos estabelecidos pela legislação sanitária em vigor. A referida doação deve ser escriturada nos livros de registros correspondentes.

CAPÍTULO IX

DA MALETA DE EMERGÊNCIA

Art. 117 Maleta de Emergência é o utensílio destinado à guarda, com segurança, de medicamentos psicotrópicos e/ou entorpecentes para aplicação em casos específicos e/ou de emergência, destinados aos profissionais médicos, médicos-veterinários e cirurgiões-dentistas não vinculados a clínicas ou unidades hospitalares, serviços médicos e/ou ambulatoriais que não possuam Dispensário de Medicamentos; ou ainda, ambulância, embarcações e aeronaves.

Art. 118 Cabe a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal autorizar e controlar o estoque inicial e os suprimentos posteriores da maleta de emergência.

Art. 119 A quantidade de medicamentos permitidos na maleta de emergência será definida pela Autoridade Sanitária local mediante prévia solicitação do interessado.

Art. 120 Aplica-se às aeronaves e embarcações de passageiros e de cargas, ambas nacionais, o disposto no artigo anterior, ficando o comandante responsável por registrar no diário de bordo, o consumo da quantidade e providenciar junto à Autoridade Sanitária local a sua reposição, respeitando a legislação específica.

§ 1º Para as embarcações e aeronaves militares, o estoque deve ser estabelecido e controlado pelo Estado Maior das Forças Armadas.

§ 2º Em aeronaves e embarcações estrangeiras, a reposição do estoque, quando necessária, será feita mediante autorização da Autoridade Sanitária do Ministério da Saúde de Portos, Aeroportos e Fronteiras.

9.1. DA AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS PARA MALETA DE EMERGÊNCIA

9.1.2. DA SOLICITAÇÃO

Art. 121 O profissional deve dirigir-se a Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, para retirar 1 (um) bloco de Notificação de Receita "A" e a seqüência numérica para impressão da Notificação de Receita "B". No ato da retirada de talonário de Notificação de Receita "A", o profissional deve portar o seu carimbo identificador, que será apostado no campo de identificação do emitente da Notificação de Receita "A".

9.1.3. DA PRIMEIRA AQUISIÇÃO

Art. 122 O profissional ou dirigente do serviço médico deve preencher a Notificação de Receita para cada medicamento entorpecente e/ou psicotrópico, constando no campo destinado ao nome do paciente, "Maleta de Emergência", e no campo destinado ao endereço do paciente, o "Endereço Profissional", bem como nome do medicamento, sua concentração, data, carimbo e assinatura do profissional e a quantidade a ser inicialmente adquirida.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária local deve avaliar a solicitação e, verificada a pertinência, autorizar a aquisição em farmácia ou drogaria através do visto no verso de cada Notificação de Receita.

9.1.4. DA REPOSIÇÃO

Art.123 A reposição dos medicamentos da "Maleta de Emergência" se fará através de aquisição em farmácia ou drogaria, mediante apresentação de Notificação de Receita devidamente preenchida com a quantidade administrada na emergência, contendo o nome e endereço completos do paciente ou nome e endereço completos do proprietário e identificação do animal, no caso de médico-veterinário.

Parágrafo único. Somente será autorizada a aquisição de medicamentos para a "Maleta de Emergência" aos profissionais cadastrados pelo Órgão competente de Vigilância Sanitária.

CAPÍTULO X

DO CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 124 Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, com os documentos abaixo relacionados, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e as farmácias e drogaria que dispensam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

- a. petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;
- b. documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;
- c. cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos;
- d. cópia do C.N.P.J./C.G.C.;
- e. relação dos medicamentos, quantidades estimadas e a justificativa do uso ou a venda, quando for o caso.

Parágrafo único. A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal após aprovação do cadastro, deve preencher a Ficha Cadastral (ANEXO VIII), manuscrita ou por sistema informatizado, e publicar a aprovação do referido cadastro, em Diário Oficial ou em jornal local.

Art. 125 O Cadastro estabelecido no *artigo 124* poderá ser utilizado também para os estabelecimentos veterinários com finalidade de fornecer informação em atendimento as legislações específicas.

CAPÍTULO XI

DA DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRA GRÁTIS

Art. 126 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e B2 (psicotrópicos), "C2" (retinóides de uso sistêmico),

"C3" (imunossupressores), "C5" (anabolizantes) e o misoprostol constante das listas "C1" da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

Parágrafo único. Fica igualmente proibida a distribuição dos medicamentos constantes nos adendos das listas citadas no *caput* deste artigo.

Art. 127 Fica proibida a distribuição de amostras grátis de substâncias para qualquer fim, constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóides de uso sistêmico), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais), "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações, quando não seguir as disposições legais do Comércio Internacional ou Nacional e ao tratamento administrativo do SISCOMEX.

Art. 128 A produção anual de medicamentos constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C4" (anti-retrovirais) destinada para "amostra grátis" deve corresponder, no máximo, a 5 % do total das unidades originais vendidas no comércio, durante o ano fiscal anterior contendo na embalagem e no rótulo a expressão "tributada", em caracteres impressos com destaque.

Art. 129 É permitida a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), nas embalagens originais, exclusivamente a médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários, mediante comprovante da distribuição (ANEXO XII) devidamente assinado pelos referidos profissionais.

§ 1º É vedada ao médico-veterinário e cirurgiões-dentistas a distribuição de amostra grátis de medicamentos contendo substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais).

§ 2º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, devem corresponder, em quantidade ao número de unidades necessárias a um tratamento do paciente, o número de unidades da menor embalagem da apresentação comercial do mesmo produto para venda ao consumidor, conforme registrado no Ministério da Saúde.

§ 3º As amostras grátis, de que trata o *caput* deste artigo, só podem sair da empresa fabricante ou produtora, mediante Nota fiscal tendo como destinatários seus funcionários que exercem a atividade de propagandista junto aos profissionais médicos, cirurgiões-dentistas e médicos-veterinários.

§ 4º As Notas Fiscais de distribuição de amostras grátis devem ser registrados no livro de registro específico correspondente da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e os comprovantes assinados pelos profissionais, arquivados à disposição da Autoridade Sanitária por 2 (dois) anos.

CAPÍTULO XII

DA DISPOSIÇÃO FINAL

Art. 130 Excetua-se do *caput* deste artigo, os estabelecimentos que exercem, exclusivamente, atividades com as substâncias constantes da lista "D2" (insumos químicos) sujeitas ao controle e fiscalização do Ministério da Justiça conforme Lei n.º 9.017/95.

Art. 131 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal deve informar ao órgão competente do Ministério da Saúde as irregularidades encontradas nas inspeções ou em laudo de análise, sem prejuízo das demais sanções penais ou do processo administrativo em sua esfera.

Art. 132 A Autoridade Sanitária Estadual, Municipal ou do Distrito Federal poderá estabelecer procedimento complementar de rotina em cada esfera de governo para cumprir e fazer cumprir ao disposto nesta Instrução Normativa e no Regulamento Técnico estabelecido pela Portaria SVS/MS n.º 344/98.