



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA Nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

(Publicada em DOU nº 21, de 1º de fevereiro de 1999)

(Revogadas as disposições aplicáveis à Lista "C4", às substâncias e aos medicamentos antirretrovirais pela Resolução – RDC nº 103, de 31 de agosto de 2016)

Aprova a Instrução Normativa da Podaria 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 Podada 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 o 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 Portada SVS/MS n.º 344/98.

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

Art. 3º Estabelecer que as Autoridades Sanitárias Estaduais promovam programas de capacitado 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, 004A, 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

GONZALO VECINA NETO

ANEXO

INSTRUÇÃO NORMATIVA

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.

CAPITULO I

DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

Art. 1º A Autorização Especial será concedida aos estabelecimentos que idá 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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 1º As Autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal, têm um prazo máximo de 60 (sessenta) dias para adiar a documentação e inspeção para verificação e comprovação da capacidade técnica, legal e operacional. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 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 (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 3º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério de Saúde publicará em Diário Oficial da União as concessões e alterações e/ou cancelamento da Autorização Especial. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~§ 4º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o Certificado de Autorização Especial ao estabelecimento requerente. **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~§ 5º O estabelecimento somente poderá iniciar suas atividades após a publicação da Autorização Especial no Diário Oficial da União. **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

1.1 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 nº344/98 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).



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

§ 6º Será cancelada automaticamente toda Autorização Específica, anteriormente concedida pela Portaria SVS/MS nº82/95, para os estabelecimentos que já possuem a Autorização Especial.

§ 7º Os estabelecimentos que possuem a Autorização Específica, estabelecida pela Portaria SVS/MS n.º 82/99, 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.

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

~~Art. 4º Documentos exigidos para formado do processo: **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~a) formulário de petição Preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~b) cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa concedida pela SVS/MS; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~c) cópia da licença de Funcionamento da empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~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 foro caso; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~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); **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~f) cópia do documento de Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - C.N.P.J. ou Cadastro Geral de Contribuinte (C.G.C.); **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~g) cópia autenticada com firma reconhecida em cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo representante legal da empresa com poderes para requerer a~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~i) cópia do Registro Geral (R.G.) e do Cartão de Identificação do Contribuinte (C.I.C.) dos diretores; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~j) cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~l) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada e da estimativa das quantidades e serem inicialmente utilizadas, assinada pelo Responsável Técnico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~m) cópia do Manual de Boas Práticas de Fabricação (BPF) específico para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~n) cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

1.1.2. DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL PARA FARMÁCIAS

~~Art. 5º Documentos exigidos para formação do processo: (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~a) formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~b) cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, do Município ou do Distrito Federal; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~e) 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; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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); (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~e) cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~f) cópia dedicada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumentos de mandato outorgado pelo Representante Legal da Empresa com poderes para requerer e concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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*, ente outros; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~h) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~i) cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional de Farmácia; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~j) relação das substâncias e/ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada, assinada pelo Responsável Técnico; (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)

~~m) cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional de Farmácia. (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~Parágrafo único. As autoridades Sanitárias Estaduais, Municipais ou do Distrito Federal devem encaminhar, via ofício, ao Órgão competente do Ministério da Saúde 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 do Distrito Federal. (Revogado pela Resolução – RDC nº 01, de 04 de janeiro de 2012) (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

1.1.3. DA ESPECIAL PARA IMPORTADORAS/DISTRIBUIDORAS

~~Art. 6º Documentos exigidos para formação do processo: (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~a) formulário de petição preenchido no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~b) cópia da publicação de Autorização de Funcionamento de empresa, concedida pela SVS/MS; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~c) cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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); (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~f) cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~g) cópia autenticada com firma reconhecida em Cartório, dos instrumento de mandato outorgado pelo representante Legal da Empresa com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando houver ou couber; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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, nº de telefone, fax, telex, e mail, entre outros; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~i) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~j) cópia do Certificado de Regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo Conselho Regional respectivo do Responsável Técnico do Estabelecimento; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~m) cópia do Manual de Boas Práticas de Distribuição (BPD) para a atividade requerida com assinatura do Responsável Técnico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~n) cópia da Carteira de Identidade Profissional expedida pelo Conselho Regional do Responsável Técnico. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

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: (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~b) cópia da licença expedida pelo órgão competente específico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~e) 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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~d) programa ou plano completo da atividade a ser desenvolvida; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~e) indicação dos vegetais, sua família, gênero, espécie e variedades e se houver, nome vulgar; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~f) declaração da localização e da extensão do cultivo e da estimativa da produção; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~g) especificação das condições de segurança do local e das condições de trabalho; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~h) endereço completo do local do plantio e da extração; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~i) relação dos técnicos que participaram das atividades, comprovada sua habilitação para as funções indicadas; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~j) cópia do R.G. e C.I.C. dos técnicos constantes da alínea j. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~Parágrafo único. Nos locais destinados ao plantio, cultivo e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias psicotrópicas dou 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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

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), .



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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.

§ 2. 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: (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~b) cópia da publicação da Autorização de Funcionamento da empresa, concedida pela SVS/MS; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~c) cópia da Licença de Funcionamento da Empresa, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~isenção, quando for o caso;~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~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);~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~f) cópia do C.N.P.J. ou C.G.C.;~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~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;~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~h) cópia do R.G. e do C.I.C. dos diretores;~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~i) cópia do Manual de Boas Práticas de Transporte (BPT).~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

~~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.~~ **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**

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 utilizem substâncias constantes das listas da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e suas atualizações, com finalidade diagnóstica, realização de provas analíticas e para identificação de drogas.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1.3. DO CANCELAMENTO DA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

~~Art. 11 Documentos exigidos para aditamento ao processo de Concessão Autorização Especial: **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~a) formulário de petição preenchido, no que couber, em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~b) cópia de Licença de funcionamento do estabelecimento, atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal, quando for o caso; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~c) cópia da publicação em Diário Oficial da União, da Portaria da Concessão de Autorização Especial do estabelecimento; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~d) documento de baixa perante a Junta Comercial, quando houver; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~e) relação dos estoques das substâncias e/ou medicamentos remanescentes; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~f) relação, devidamente assinada pelo responsável técnico, as quantidades dos rótulos, das embalagens e de bulas, que não foram utilizados. **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~§ 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. **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~§ 2º A Autoridade Sanitária local decidirá o destino dos estoques das substâncias e/ou medicamentos dos estabelecimentos cuja Autorização Especial tenha sido cancelada. **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

1.4. DA ALTERAÇÃO NA AUTORIZAÇÃO ESPECIAL

~~Art. 12 São objetos de alteração na Autorização Especial: **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~a) mudança da razão social; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~

~~b) ampliação ou redução de atividades; **(Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~e) ampliação ou redução de classes de medicamentos/substâncias; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~d) alteração de endereço da sede; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~e) alteração de endereço de local de fabrico/manipulação/distribuição; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~f) mudança de responsável técnico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~g) mudança de representante legal; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~h) mudança do C.N.P.J. ou C.G.C.; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~Art. 13 Documentos exigidos para formação do processo: (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~a) formulário de petição preenchido no que couber em 2 (duas) vias (original e cópia) (ANEXO I); (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~b) comprovante de pagamento de Preço Público (DARF - Cód. 6470) em 2 (duas) vias (original e cópia) devidamente autenticadas e/ou carimbadas; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~c) cópia da publicação de Autorização de Funcionamento da empresa emitida pela Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, quando couber; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~d) contrato social ou Ato Constitutivo registrados na Junta Comercial e suas respectivas alterações; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~e) certificado de regularidade ou Termo de Responsabilidade emitido pelo respectivo Conselho, quando se tratar de mudança de Responsável Técnico; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~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; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~h) relação das substâncias/medicamentos, devidamente assinada pelo Responsável Técnico, em se tratando das alíneas b, c e e do artigo 13, desta Instrução Normativa; (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~i) cópia da Licença de Funcionamento do estabelecimento atualizada, emitida pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou do Distrito Federal. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 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 (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

~~§ 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 j, 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. (Revogado pela Resolução-RDC nº 16, de 1º de abril de 2014)~~

CAPITULO 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” (precursores) da Portaria SVS/MS nº 344/98 e de suas

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Secretária 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" (precursoras) 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 substância ativa.~~

Art. 15 A empresa deve solicitar à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, através do formulário próprio de petição (ANEXO II) para o ano seguinte, afixação de sua Cota Anual de Importação de substâncias das listas "A1" e "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, até no máximo 31 (trinta e um) de dezembro de cada ano, para uso no ano seguinte. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

§ 1º A cota pode ter sua importação efetuada na totalidade parceladamente. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

§ 2º À fixação de Cota Anual para importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

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

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

a) formado 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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

d) estimativa da utilização e distribuição de substâncias ou medicamentos quando se tratar da primeira concessão de cota;

e) quadro demonstrativo de utilização/distribuição de substâncias até a data da petição.

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

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

§ 3º O resultado de análise de petição de Cota Anual de importação 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 de cota anual ou suplementar.

2.1.1.2. DA CONCESSÃO DA COTA SUPLENTAR 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. 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 Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde até no máximo 30 (trinta) de setembro de cada ano. **(Redação dada pela Resolução – RDC n.º 229, de 11 de dezembro de 2001)**

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Parágrafo único. A fixação de Cota Suplementar para , importação de medicamento deve ser solicitada no quantitativo equivalente à substância ativa. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 229, de 11 de dezembro de 2001)**

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.

Are 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 dou 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 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 "DI" (precuroras), 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 (LI.), 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 (LI.) - 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" (precuradoras)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 til constante da Portada 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 nº 344/98 e dessas 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 nº 344/98.e dessas 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 pais importador;

5ª via: delegacia de Repressão a Entorpecentes do Departamento da Polida Federal do Estado do Rio de Janeiro e/ou dos demais Estados, exceto para as substâncias das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controla especial), "C2" (retinóicas), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) constantes da Portaria SVS/MS n ° 344/98 e de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham e para, o Certificado de Não Objeção.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Ests da Portaria SVS/MS nº 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. 38 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 Repicarão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Rio de Janeiro, se for o caso,



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

6ª via: autoridade Sanitária competente do Estado ou Distrito Federal em que estiver sedado 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 soma 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 desembarço junto à Autoridade Sanitária competente.

§ 3 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 Estas 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 ias das Estas da Portada 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 peio seu Responsável Técnico.

Art. 41 As exportações das substâncias das latas "A1", "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 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

2.1.3. DO DESEMBARAÇO ADUANEIRO

2.1.3.1. DA IMPORTAÇÃO

~~Art 42 Para inspeção e liberação da carga importada de substâncias das idas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) 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: **(Revogado pela Resolução – RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)**~~

~~a) cópia ou original da Autorização de Importação ou Certificado de Não-Objecção 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 portais 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 Inspeção 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. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)**~~

~~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: **(Revogado pela Resolução – RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)**~~

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

~~Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~2ª via: ao despachante alfandegário;~~

~~3ª via: acompanhar 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. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)**~~

~~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). **(Revogado pela Resolução – RDC nº 62, de 11 de fevereiro de 2016)**~~

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 (LI.), 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 entortada de substâncias das ratas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "132" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras)

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 DEVOLUÇÃO E RETORNO

Art. 49 Quando não ocorrer a efetivação do desembaraço 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 retomados 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 os 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: **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**~~

~~a) letra correspondente à lista a que pertence, entre parênteses, adiante do nome respectivo; **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~b) o número da Portaria que regulamenta o comércio dessa substância e o medicamento, no campo destinado às observações. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~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: (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~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; (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~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; (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~e) justificar quando houver aumento de consumo. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~§ 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 pede adquirir a substância constante da Lista "C3" (imunossupressoras) e na quantidade autorizada. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~§ 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. (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 sequencial do visto;
- e) nome e quantidade da substancia 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 sequencial, 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 copia 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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" (imunossupressores), do Regulamento Técnico aprovado pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações. **(Revogado, unicamente no que se refere à substância Talidomida, pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

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 instalação, 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" (psicotrópicos) 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, entrará 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 Médicos (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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§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 tramados 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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. 55º 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" (psicotrópicas), "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 às 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 do 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:

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

a) os dois primeiros dígitos representarão o código da Autoridade Sanitária Estadual;

b) os seis dígitos subsequentes, correspondem a numeração sequencial 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 CONFECCÃO DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B" E/OU 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 prescritos;

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 cada instituição com o endereço completo;

b) assinatura do médico, cirurgião-dentista ou médico-veterinário: neste espaço deverá conter a assinatura do profissional prescritos. 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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 carimbado 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:~~
(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)

~~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:~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

~~a) as Notificações de Receitas devem ser encaminhadas à Autoridade Sanitária que forneceu o talonário ou a numeração para confecção, para visto prévio;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

~~b) a Notificação de Receita datada e assinada pelo prescriptor deve estar acompanhada de justificativa do uso acima dos limites, contendo CID ou diagnóstico, posologia e duração do tratamento;~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

~~e) cabe à Autoridade Sanitária verificar em seu arquivo a ficha do prescriptor, conferir sua assinatura e autorizar o pedido manuscrito ou utilizando carimbo e assinando.~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

4.2. 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"

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

(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 completado 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;
- b) 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;
 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 2º Fica dispensada o uso do carimbo contendo exame 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 "C" (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. **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**~~

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



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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).

CAPITULO 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 ação 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 das receitas aviadas em farmácias.

§ 1º O registro no livro obedecerá a ordem sequencial 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.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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” e “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).~~ **(Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)**

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;

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

- 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.

6.2. 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 de 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 Frios 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.;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

§ 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~contrate especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5") excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2".~~

~~§ 1º Os balanços bimestrais 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 de 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. 103 As farmácias, inclusive a hospitalar, indústria farmoquímica, importador, distribuidor e indústria ou laboratório farmacêutico que manipule, produzam, fabriquem 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", devem entregar os Balanços Trimestrais e Anuais de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial - BSPO (ANEXO XX constante da Portaria SVS/MS Nº 344/98). **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

§ 1º Os balanços trimestrais devem ser manuscritos de forma legível ou preenchidos por sistema informatizado, conforme modelo do BSPO, e deverão ser entregues 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. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

§ 2º Os Balanços trimestrais e anuais deverão ser entregues no Órgão competente de Vigilância Sanitária em 3 (três) vias, conforme a seguinte destinação: **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

1ª via: a empresa ou estabelecimento deve remeter à Agência Nacional de Vigilância Sanitária/ANVISA; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

2ª via: retida pela Autoridade Sanitária Estadual; **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

3ª via: retida na empresa como comprovante da entrega. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

§ 3º Excetua-se do disposto no parágrafo anterior as farmácias de manipulação as quais deverão entregar o BSPO em apenas 2 vias, sendo a 1ª via retida pela Autoridade Sanitária Estadual e a 2ª via deverá ser retida na empresa como comprovante da entrega. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

§ 4º Quando as ações de vigilância sanitária estiverem descentralizadas, a 2ª via deverá ser entregue somente à Autoridade Sanitária local. **(Redação dada pela Resolução – RDC nº 13, de 19 de março de 2009)**

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 informalizado.

§ 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 privadas e unidades públicas de saúde que dispensem o medicamento a base da~~



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~substância constante da lista 'C3' (imunossupressoras). (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~Parágrafo único. Este medicamento será fornecido somente para os programas governamentais de prevenção e controle de: (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~a) hanseníase (reação hansêmica, tipo eritema nodoso ou tipo II); (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~b) DST/AIDS (úlceras aftóides idiopáticas em pacientes portadores de HIV/AIDS); (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

~~e) doenças crônicas degenerativas (*lupus eritematoso, doença enxerto-versus-hospedeiro*). (Revogado pela Resolução – RDC nº 11, de 22 de março de 2011)~~

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;



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

l) C.N.P.J./C.G.C. do comprador;

m) Unidade Federativa do comprador.

Art. 107 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 drogadas 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 (res) 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.

CAPITULO VII

DA EMBALAGEM



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Art 109 A comercialização por drogada dos medicamentos à base de substâncias constantes das listas Portada 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' ademais 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.

CAPITULO 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 o 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,

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 o 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 “B” e a sequência 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 aposto 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 o 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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 Deverá 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 VII), 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.

CAPITULO 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.

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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” (psicotrópicos), “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides de uso sistêmico), “C3” (imunossuppressores), “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 constados 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 ao 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 XX

DA DISPOSIÇÃO FINAL

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

UF DDD Telefone DDD
FAX

E-mail

10. Endereço do

Depósito Fechado: C.N.P.J.

Rua/Avenida/n.º/Complemento

Bairro

Município

CEP

UF DDD Telefone

DDD FAX

E-mail

Identificação da Empresa Quanto à sua origem

12. País de Origem:

13. RE QU ER ER	A t i v i d a d e	F a b r i c a d o	Importar			Pr o d u z i d o	Tr a n s f e r i d o	P r o p r i e t a r i a l	E x t r a t o r i a l	S i m p l e s t r u t u r a l	E x t r a c t o r i a l	T r a n s f e r i d o	E x t r a c t o r i a l	A r m a z e n a r i a l	E x t r a c t o r i a l	R e f e r e n c i a l	F r a c t i o n a r i a l	D i s t r i b u i d o	M a n u f a t u r a
			P/ o u t o	Se m i e l a	De o u t r a														



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

	i d e	ie ar	d a e m p r e s a	b/ aca bad o da mes ma em pre sa	em pr es a pa ra dis tri bu içã o	u zi ar	m ar	i f i e a r	r a i f	iz ar	or ta r	p or ta r	e di r	a z e n a r	b a l r	b ol sa r	n ar	b ui r	i p u l a r	
Classe																				
Medicamentos																				
Drogas																				
Insumo Farmacêutico																				
Precursores Ent./Psic																				
Correlatos																				
Cosméticos																				
Produtos de Higiene																				
Perfumes																				
Saneantes Domis.																				

Obs.: Petição de concessão preencha com (X)

— Petição de alteração, preencha com (1) INCLUSÃO e/ou (E) EXCLUSÃO as atividades/classe de produto

14. Responsável Técnico



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

~~A atividade 'Manipular' será assinalada somente quando se tratar de autorização especial para farmácia.~~

~~A atividade 'Distribuir' deverá ser registrada quando se tratar de autorização de funcionamento para empresas que comercializará produtos/insumos fabricados por terceiros.~~

~~Da mesma forma, registro 'Esterilizar' quando a empresa exercer atividade de prestação de serviços de esterilização.~~

~~A atividade 'Fabricar' será utilizada para empresas fabricantes de produtos (medicamentos/correlatos/cosméticos/saneantes).~~

~~A atividade 'Produzir' refere-se à produção de drogas / insumos.~~

~~Quando se tratar de alteração assinale com (I) as atividades a serem incluídas e/ou com (E) as atividades a serem excluídas.~~

~~Campo X. Assinale com um (X) a(s) Classe(s) de Produto(s) para a(s) qual (is) está (ão) sendo solicitada(s) autorização.~~

~~Um mesmo formulário de Petição deverá ser preenchido quando se tratar de autorização para medicamento e/ou droga e/ou correlates e/ou inumo farmacêutico, uma vez que o número da autorização de funcionamento será o mesmo.~~

~~Da mesma forma, um mesmo formulário deverá ser preenchido para autorização de funcionamento das classes : cosmético e/ou perfume e/ou produto de higiene.~~

~~Nos casos de saneantes/domissanitários o formulário deve ser exclusivo para esta desse de produto.~~

~~Campo XIII. NÃO PREENCHER. USO EXCLUSIVO DO INSPETOR.~~

ANEXO II



01. Tipo de
Petição
() Concessão

MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária
FORMULÁRIO DE PETIÇÃO
(COMÉRCIO INTERNACIONAL)

02. Assunto
() Cota Anual de Importação
() Cota Suplementar



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Descrição da DCB

Código da Classe Terapêutica

Descrição da Classe Terapêutica

Portaria

Lista

Correspondente

Cota Solicitada

Unidade de medida

09. Dados do Produto (Exclusivo Para Indústrias Farmacêuticas)

Número de Registro _____

Nome do Produto

ANEXO III



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O
TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS
PSICOTRÓPICAS DE 1988**
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST ILLICIT
TRAFFIC IN
NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

Número/ano:

(number/year)



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1998

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

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

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

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

PAÍS EXPORTADOR / *EXPORTER COUNTRY*

Nome da Substância ou Medicamento concentração e número de embalagem <i>Name of Substances or Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>	Denominação Comum Internacional (DCI) <i>International Common Denomination (ICD)</i>	Peso da substância (kg) <i>Weight of the substances (kg)</i>	Teor de Substâncias em base % <i>Tenor of the substances on % basis</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>

Valido até/ *Valid until* _____

Brasília-DF _____



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

_____ via _____

Observação/Observation

1 - Este Certificado só tem valor quando levar Selo Seco da Secretaria do Ministério da Saúde

The Certificate is valid only with the Dry Stamp of the Health Surveillance Secretarial of the Ministry of Health of Brazil

2 - Não estão permitidas as remessas via postal

Postal remittance a not permitted

ANEXO IV



**REPÚBLICA
FEDERATIVA DO
BRASIL
MINISTÉRIO DA
SAÚDE
SECRETARIA DE
VIGILÂNCIA
SANTÁRIA**

**SISCOMEX
FORMULÁRIO PARA TRATAMENTO
ADMINISTRATIVO DA LICENÇA DE
IMPORTAÇÃO (L.I.) DOS PRODUTOS
SOB CONTROLE ESPECIAL**

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social	Autorização de Funcionamento
CNPJ	Autorização Especial

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da LI	TIPO DE PETIÇÃO	<input type="checkbox"/> 01	<input type="checkbox"/> 02	<input type="checkbox"/> 03
		<input type="checkbox"/> 04		

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade

PRODUTO ACABADO

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no MS	Apresentação	Quantidade

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da LI	TIPO DE PETIÇÃO	<input type="checkbox"/> 01	<input type="checkbox"/> 02	<input type="checkbox"/> 03
		<input type="checkbox"/> 04		

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade

PRODUTO ACABADO

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no MS	Apresentação	Quantidade

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da LI	TIPO DE PETIÇÃO	<input type="checkbox"/> 01	<input type="checkbox"/> 02	<input type="checkbox"/> 03
		<input type="checkbox"/> 04		

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade

PRODUTO ACABADO

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no MS	Apresentação	Quantidade



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

--	--	--

Observações

Declaro sob as penas da lei, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Representante Legal

Responsável Técnico

LEGENDA: 1 – análise 2 – cumprimento de exigência 3 – prorrogação de prazo 4 – substitutiva

ANEXO V



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
MINISTÉRIO DA SAÚDE
SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

**CONVENÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS CONTRA O TRÁFICO ILÍCITO
DE ENTORPECENTES E DE SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS DE 1988**
*UNITED NATIONS CONVENTION AGAINST ILLICIT TRAFFIC IN
NARCOTIC AND PSYCHOTROPIC SUBSTANCES, 1988*

Número/ano: _____
(number/year)

PORTARIA SVS/MS Nº 344 DE 12 DE MAIO DE 1998

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

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

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

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

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

PAÍS IMPORTADOR / *IMPORTER COUNTRY*

CERTIFICADO DE AUTORIZAÇÃO DE IMPORTAÇÃO (NÚMERO DA EMISSÃO, DATA E ÓRGÃO EXPEDIDOR)
CETIFICATE OF AUTORIZATION FOR IMPORTATION (ISSUE AND NUMBER, DATE AND ISSUNG)

Nome da Substância ou Medicamento concentração e número de embalagem	Denominação Comum Internacional (DCI) <i>International Common Denomination (ICD)</i>	Peso da substância (kg) <i>Weight of the</i>	Teor de Substâncias em base % <i>Tenor of the substances on</i>	Peso da Substância em base (kg) <i>Weight of the substances on kg basis</i>
--	--	--	---	---

Este texto não substitui o(s) publicado(s) em Diário Oficial da União.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

<i>Name of Substances or Medicament Concentration and Quantity of Packages</i>		<i>substances (kg)</i>	<i>% basis</i>	

Valido até/ *Valid until* _____

Brasília-DF _____

_____ via _____

Observação/Observation

1 - Este Certificado só tem valor quando levar Selo Seco da Secretaria do Ministério da Saúde
The Certificate is valid only with the Dry Stamp of the Health Surveillance Secretarial of the Ministry of Health of Brazil

2 - Não estão permitidas as remessas via postal
Postal remittance a not permitted

ANEXO VI



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA



MINISTÉRIO DA SAÚDE
Secretaria de Vigilância Sanitária

Autorizo _____ que _____ a _____ empresa _____ com estabelecimento fabril sito à _____ inscrita no CNPJ sob o n° _____ habilitada a funcionar como fabricante de medicamentos, sob autorização do MS n° _____, e em condições satisfatórias quanto ao cumprimento das Boas Práticas de Fabricação, fica autorizada, pelo prazo de 1 (um) ano, a fabricar o Produto _____ não registrado no Brasil, com finalidade exclusiva de exportação, em conformidade com o registro do país importador _____ sendo vedada a sua comercialização em todo Território Nacional. A fórmula de composição do produto descrita no respectivo certificado de registro do país importador é a seguinte:

Observação

- 1 - Este Certificado só tem valor quando levar Selo Seco da Secretaria do Ministério da Saúde
- 2- Não estão permitidas as remessas via postal



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

ANEXO VII



República Federativa do Brasil
Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância Sanitária

SISCOMEX
FORMULÁRIO PARA TRATAMENTO ADMINISTRATIVO DO
REGISTRO DE OPERAÇÃO DE EXPORTAÇÃO (R.O.E.) DOS
PRODUTOS SOB CONTROLE ESPECIAL

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA

Razão Social	Autorização de Funcionamento
CNPJ	Autorização Especial

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da R.O.E

TIPO DE PETIÇÃO 01 02 03

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade
------	------------	---------



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

--	--	--

PRODUTO ACABADO

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no MS	Apresentação	Quantidade

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da R.O.E

TIPO DE PETIÇÃO 01 02 03

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade
------	------------	---------

PRODUTO ACABADO

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no	Apresentação	Quantidade



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

MS		
----	--	--

ESPECIFICAÇÃO DA MERCADORIA

Número da R.O.E

TIPO DE PETIÇÃO 01 02 03

MATÉRIA-PRIMA

Nome	Quantidade	Unidade

PRODUTO ACABADO

Nome Genérico		Nome Comercial
Nº do Registro no MS	Apresentação	Quantidade

Observações



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Declaro sob as penas da lei, que todas as informações aqui prestadas são verdadeiras.

Representante Legal

Responsável Técnico

LEGENDA: 1 – análise 2 – alteração 3 – cumprimento de exigência

ANEXO VIII

Governo do Estado _____
Secretaria de Estado da Saúde
Nome do Órgão de Vigilância Sanitária

Timbre da
Autoridade
Sanitária
Local

FICHA CADASTRAL

Nome:

PROFISSÃO OU INSTITUIÇÃO



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nome do Diretor Clínico:

Especialidade:

Endereço _____ Nº

Bairro _____ Cidade

Inscrição no Conselho Regional de: _____ Nº

UF _____

Cadastro na Vigilância Sanitária N.º

Telefones para Contato:

Observação (Colocar endereço do Consultório, clínica ou instituição onde o médico trabalha):



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Assinatura e Carimbo do Médico

ANEXO IX

Modelo de Carimbo

Nome da Farmácia
C.N.P.J.:

ENDEREÇO COMPLETO:

RECEITA Nº.:

QUANTIDADE DISPENSADA:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

DATA: _____

Nome e assinatura de quem dispensou

Visto do Farmacêutico

ANEXO X

FICA DE FARMACOVIGILÂNCIA PARA RETINÓIDES DE USO SISTÊMICO POR PACIENTES DO SEXO FEMININO

Nome do Médico

CRM _____

Telefone para Contato _____

Nome do Paciente



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Idade _____

Diagnóstico _____

Medicamento prescrito

Isotretinoína Outros _____

Acitretina _____

Tretinoína _____

Posologia _____

Início do Tratamento _____

Final do Tratamento _____

Data da última avaliação _____

No caso de pacientes do sexo feminino que já começaram a menstruação:

Método Anticoncepcional _____

Teste de Gravidez (datas e resultado) _____



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Ocorreu alguma reação adversa ou efeito colateral? Qual a reação e o desfecho para o paciente?

A paciente engravidou durante o tratamento? Sim Não

A paciente engravidou após o fim do tratamento? Sim Não

Caso sim, qual foi a data do início da gravidez? _____

Caso a paciente tenha engravidado, qual foi o desfecho da gravidez?

Aborto espontâneo ou induzido, em caso afirmativo, houve a evidência de defeito congênito no feto?

Nascimento de criança normal

Nascimento de criança com defeito congênito, em caso afirmativo, qual o defeito congênito?

Nascimento de criança com outro problema, em caso afirmativo, qual o problema?

Outras observações:



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Assinatura: _____ Data _____

CRM _____

Telefone de Contato _____

ANEXO XI

Timbre da Autoridade Sanitária Local **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**
Coordenação de Vigilância Sanitária

FORMULÁRIO DE NOTIFICAÇÃO DE REAÇÕES ADVERSAS

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

INICIAIS	IDADE	SEXO	COR	ALTURA



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

PROFISSÃO	NACIONALIDADE
-----------	---------------

INFORMAÇÕES DO MEDICAMENTO

NOME	FABRICANTE	Nº LOTE
------	------------	---------

FORMA MEDICAMENTOSA	DOSE	VIA
---------------------	------	-----

DESCREVER A(S) REAÇÃO(ÕES) ADVERSA(S) E SUAS PROVÁVEIS RELAÇÕES COM O MEDICAMENTO

INÍCIO DAS RELAÇÕES	PERÍODO DE USO
---------------------	----------------

LOCAL ONDE OCORREM AS REAÇÕES		
<input type="checkbox"/> HOSPITAL	<input type="checkbox"/> RESIDÊNCIA	
ENDEREÇO	DO	LOCAL



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

EVOLUÇÃO DO PACIENTE

Recuperação total Recuperação c/ sequelas Ainda em tratamento

Óbito em: (dd – mm – aa)

NECESSITOU DE TRATAMENTO ESPECÍFICO?

não sim – especificar

MELHOROU COM A SUSPENSÃO DO TRATAMENTO?

FORAM FEITOS EXAMES LABORATORIAIS? ESPECIFICAR QUAIS E AS RESPECTIVAS ALTERAÇÕES

não sim

ANEXO XII



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

(Papel timbrado da empresa)

DISTRIBUIÇÃO DE AMOSTRAS GRÁTIS

Nome do Medicamento

substância _____ lote _____ Quantidade, apresentação de
dosagem _____

Nome do Medicamento

substância _____

_____ lote _____ Quantidade, apresentação de dosagem

Nome do profissional

CR _____ nº _____ Data do recebimento _____ _____ Assinatura

Nome e assinatura e R.G. do propagantista



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA

Nota Fiscal nº _____ emitida em _____