

reformula o Sistema de Segurança de Vôo da Aviação Civil, e tendo em vista o que consta no Processo nº 3270/SERAC/98, resolve:

Art. 1º - Homologar a empresa S.A.M - SERVIÇOS AERONAVES MANUTENÇÃO LTDA, localizada no Aeroporto Municipal de Bebedouro (SDBB) - SP - Rodovia Brigadeiro Faria Lima - Km 383 - Bebedouro - SP - CEP: 14.700-000, no Padrão "C" Classe 2, Padrão "D" Classe 1 e Padrão "F" Classe 3, através do CHE nº 9804-04/DAC, de acordo com o RBHA 145, de 25 de abril de 1990.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Brig do Ar CESAR COSTA

PORTARIA DAC Nº 100-E/STE, DE 28 DE ABRIL DE 1998

Homologa empresa para execução de serviços e manutenção em aeronaves e seus componentes.

O CHEFE DO SUBDEPARTAMENTO TÉCNICO DO DEPARTAMENTO DE AVIAÇÃO CIVIL, tendo em vista o art. 6º da Portaria nº 453/GMS, de 2 de agosto de 1991, que reformula o Sistema de Segurança de Vôo da Aviação Civil, e tendo em vista o que consta no Processo nº 07-12/0555/98, resolve:

Art. 1º - Homologar a empresa TEMA - TERESINA MANUTENÇÃO DE AERONAVES LTDA, localizada na Avenida Centenário S/Nº - Aeroporto Santos Dumont - Teresina - PI - CEP: 64006-700, no Padrão "C" Classe 2, Padrão "D" Classe 1 e Padrão "F" Classe 3, através do CHE nº 9504-03/DAC, de acordo com o RBHA 145, de 25 de abril de 1990.

Art. 2º - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Brig do Ar CESAR COSTA

(Of. Nº 92/98)

Ministério da Saúde

SECRETARIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998 (*)

Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A Secretária de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto nº 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto nº 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto nº 154/91), o Decreto-Lei nº 891/38, o Decreto-Lei nº 157/67, a Lei nº 6.368/76 e o Decreto nº 78.992/76, resolve.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 1º Para os efeitos deste Regulamento e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes definições:

Autorização Especial - Licença concedida a empresas, instituições e órgãos pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), para o exercício de atividades de extração, produção, transformação, fabricação, fracionamento, manipulação, embalagem, reembalagem, importação e exportação das substâncias constantes das listas anexas a este Regulamento, bem como dos medicamentos que as contenham.

CAS - Chemical Abstracts Service.

Autorização de Exportação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a exportação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Autorização de Importação - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a importação de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precursores) deste Regulamento ou de suas atualizações, bem como os medicamentos que as contenham.

Certificado de Autorização Especial - Documento expedido pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (SVS/MS), que consubstancia a concessão da Autorização Especial.

Certificado de Não-Objecção - Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do país importador, certificando que a substância ou medicamento objeto da importação não está sob controle especial naquele país.

CID - Classificação Internacional de Doenças.

Cota Anual de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte a sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas) e "D1" (precuroras) deste Regulamento ou de suas atualizações, que a empresa é autorizada a importar, em caráter suplementar à cota anual, nos casos em que ficar caracterizada sua necessidade adicional, para o atendimento da demanda interna dos serviços de saúde, ou para fins de exportação.

Cota Total Anual de Importação - Somatório das Cotas Anual e Suplementar autorizadas para cada empresa, no ano em curso.

DCB - Denominação Comum Brasileira.

DCI - Denominação Comum Internacional.

Droga - Substância ou matéria-prima que tenha finalidade medicamentosa ou sanitária.

Entorpecente - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção Única sobre Entorpecentes, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Licença de Funcionamento - Permissão concedida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal, para o funcionamento de estabelecimento vinculado a empresa que desenvolva qualquer das atividades enunciadas no artigo 2º deste Regulamento.

Livro de Registro Específico - Livro destinado à anotação, em ordem cronológica, de estoques, de entradas (por aquisição ou produção), de saídas (por venda, processamento, uso) e de perdas de medicamentos sujeitos ao controle especial.

Livro de Receituário Geral - Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.

Medicamento - Produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.

Notificação de Receita - Documento padronizado destinado à notificação da prescrição de medicamentos: a) entorpecentes (cor amarela), b) psicotrópicas (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossuppressores (cor branca). A Notificação concerne aos dois primeiros grupos (a e b) deverá ser firmada por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina, no Conselho Regional de Medicina Veterinária ou no Conselho Regional de Odontologia, a concorrente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Precursores - Substâncias utilizadas para a obtenção de entorpecentes ou psicotrópicas e constantes das listas aprovadas pela Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e de Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Preparação Magistral - Medicamento preparado mediante manipulação em farmácia, a partir de fórmula constante de prescrição médica.

Psicotrópico - Substância que pode determinar dependência física ou psíquica e relacionada, como tal, nas listas aprovadas pela Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, reproduzidas nos anexos deste Regulamento.

Receita - Prescrição escrita de medicamento, contendo orientação de uso para o paciente, efetuada por profissional legalmente habilitado, quer seja de formulação magistral ou de produto industrializado.

Substância Proscrita - Substância cujo uso está proibido no Brasil.

CAPÍTULO II

DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento (ANEXO I) e de suas atualizações, ou os medicamentos que as contenham, é obrigatória a obtenção de Autorização Especial concedida pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 1º A petição de Autorização Especial será protocolizada junto à Autoridade Sanitária local.

§ 2º A Autoridade Sanitária local procederá a inspeção do(a) estabelecimento(s) vinculado(s) à empresa postulante de Autorização Especial de acordo com os roteiros oficiais pré-estabelecidos, para avaliação das respectivas condições técnicas e sanitárias, emitindo parecer sobre a petição e encaminhando o respectivo relatório à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 3º No caso de deferimento da petição, a Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde enviará o competente Certificado de Autorização Especial a empresa requerente e informará a decisão à Autoridade Sanitária local competente.

§ 4º As atividades mencionadas no caput deste artigo somente poderão ser iniciadas após a publicação da respectiva Autorização Especial no Diário Oficial da União.

§ 5º As eventuais alterações de nomes de dirigentes, inclusive de responsável técnico bem como de atividades constantes do Certificado de Autorização Especial serão solicitadas mediante o preenchimento de formulário específico à Autoridade Sanitária local, que o encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 6º As atividades realizadas pelo comércio atacadista, como armazenar, distribuir, transportar, bem como, a de manipulação por farmácias magistrais das substâncias e medicamentos de que trata o caput deste artigo, ficam sujeitas a autorização especial do Ministério da Saúde e a licença de funcionamento concedida pela Autoridade Sanitária local.

Art. 3º A petição de concessão de Autorização Especial deverá ser instruída com os seguintes documentos e informações:

- cópia da publicação, em Diário Oficial da União, da Autorização de Funcionamento da Empresa;
- cópia da Licença de Funcionamento, quando se tratar de farmácia, distribuidora ou transportadora;
- comprovante de pagamento do respectivo preço público, ou documento que justifique sua isenção;
- cópia do ato constitutivo da empresa e suas eventuais alterações;
- instrumento de mandato, outorgado pelo representante legal da empresa a procurador com poderes para requerer a concessão de Autorização Especial, quando for o caso;
- cópia do documento de inscrição no Cadastro Geral de Contribuintes;
- dados gerais da empresa: razão social, representante legal, endereço completo, n.ºs de telefone, fax, telex e E-mail, nome do Farmacêutico ou do Químico Responsável Técnico, e n.º de sua inscrição no respectivo Conselho Regional;
- cópia da Carteira de Identidade e do CIC dos diretores;
- prova de habilitação legal, junto ao respectivo Conselho Regional, do farmacêutico ou químico, responsável técnico;
- relação das substâncias ou medicamentos objeto da atividade a ser autorizada com indicação dos nomes (DCB ou químico) a serem utilizados e da estimativa das quantidades a serem inicialmente trabalhadas;
- cópia do Manual ou Instruções concernentes às Boas Práticas de Fabricação ou de Manipulação adotado pela empresa.

§ 1º A eventual mudança do endereço, comercial ou industrial, do detentor da Autorização Especial, deverá ser imediatamente informada para fins de nova inspeção e subsequente autorização se julgada cabível à Autoridade Sanitária local que a encaminhará à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

§ 2º A mudança de C.G.C. exceto por incorporação de empresas, obriga a solicitação de nova Autorização Especial, obedecido o disposto no caput deste artigo e suas alíneas.

§ 3º No caso de incorporação de empresas, será obrigatório o pedido de cancelamento da Autorização Especial de Funcionamento da empresa cujo C.G.C. tenha sido desativado.

Art. 4º Ficam proibidas a produção, fabricação, importação, exportação, comércio e uso de substâncias e medicamentos proscritos.

Parágrafo único. Excetam-se da proibição de que trata o caput deste artigo, as atividades exercidas por Órgãos e Instituições autorizados pela Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde com a estrita finalidade de desenvolver pesquisas e trabalhos médicos e científicos.

Art. 5º A Autorização Especial é também-obrigatória para as atividades de plantio, cultivo, e colheita de plantas das quais possam ser extraídas substâncias entorpecentes ou psicotrópicas.

§ 1º A Autorização Especial, de que trata o caput deste artigo, somente será concedida à pessoa jurídica de direito público que tenha por objetivo o estudo, a pesquisa, a extração ou a utilização de princípios ativos obtidos daquelas plantas.

§ 2º A concessão da Autorização Especial, prevista no caput deste artigo, deverá seguir os mesmos procedimentos constantes dos parágrafos 1º, 2º, e 3º do artigo 2º deste Regulamento, e será requerida pelo dirigente do órgão ou instituição responsável pelo plantio, colheita e extração de princípios ativos de plantas, instruído o processo com os seguintes documentos:

- petição, conforme modelo padronizado;
- plano ou programa completo da atividade a ser desenvolvida;
- indicação das plantas, sua família, gênero, espécie e variedades e, se houver, nome vulgar;
- declaração da localização, da extensão do cultivo e da estimativa da produção;
- especificação das condições de segurança;
- endereço completo do local do plantio e da extração;
- relação dos técnicos que participarão da atividade, comprovada sua habilitação para as funções indicadas.

§ 3º As autoridades sanitárias competentes dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal terão livre acesso aos locais de plantio ou cultura, para fins de fiscalização.

Art. 6º A Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde dará conhecimento da concessão da Autorização Especial de que tratam os artigos 2º e 5º deste Regulamento à Divisão de Repressão a Entorpecentes do Departamento de Polícia Federal do Ministério da Justiça.