** SECRETARIA ESTADUAL DA SAÚDE**

**DIRETORIA DE UNIDADE DE VIGILANCIA SANITÁRIA**

**NOTA TÉCNICA**

**NT nº 001/CM/GCS/DIVISA**

*Dispõe sobre a vigilância sanitária no* ***TRANSPORTE E NA DISPENSAÇÃO POR MEIO REMOTO DE MEDICAMENTOS ENTORPECENTES, PSICOTRÓPICOS E DE CONTROLE ESPECIAL*** *no Estado do Piauí.*

A presente Nota Técnica objetiva reforçar a necessidade de cumprimento das normas sanitárias que tratam do transporte de medicamento, bem como a dispensação por meio remoto dos mesmos, no Estado do Piauí, e fundamenta-se na legislação que segue:

1. A Nota técnica (NT) nº 01/CM/GCSP/DIVISA, datada de 03 de junho de 2011, que dispõe sobre a Vigilância Sanitária no Transporte de Medicamento no Estado do Piauí;
2. A Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 (MS), que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, bem como resolve em seu artigo 34, *in verbis*:

*“É vedada a dispensação, o comércio e a importação de substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, bem como os seus respectivos medicamentos, por sistema de reembolso postal e aéreo, e por oferta através de outros meios de comunicação, mesmo com a receita médica”.*

*Parágrafo único. Estão isentos do previsto no caput deste artigo, os medicamentos a base de substâncias constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) e de suas atualizações”.*

3- a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre boas práticas farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias, em seu artigo 52, diz que:

*“Somente farmácias e drogarias abertas ao público, com farmacêutico responsável presente durante todo o horário de funcionamento, podem realizar a dispensação de medicamentos solicitados por meio remoto, como telefone, fac-símile (fax) e internet”.*

*§1º É imprescindível a apresentação e a avaliação da receita pelo farmacêutico para a dispensação de medicamentos sujeitos à prescrição, solicitados por meio remoto.*

*§2º É vedada a comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial solicitado por meio remoto.*

*§3º O local onde se encontram armazenados os estoques de medicamentos para dispensação solicitada por meio remoto deverá necessariamente ser uma farmácia ou drogaria aberta ao público nos termos da legislação vigente”.*

no mesmo ordenamento, o artigo 56, diz que:

*“O transporte do medicamento para dispensação solicitada por meio remoto é responsabilidade do estabelecimento farmacêutico e deve assegurar condições que preservem a integridade e qualidade do produto, respeitando as restrições de temperatura e umidade descritas na embalagem do medicamento pelo detentor do registro, além de atender as Boas Práticas de Transporte previstas na legislação específica.*

*§1º Os produtos termossensíveis devem ser transportados em embalagens especiais que mantenham temperatura compatível com sua conservação.*

*§2º Os medicamentos não devem ser transportados juntamente com produtos ou substâncias que possam afetar suas características de qualidade, segurança e eficácia.*

*§3º O estabelecimento deve manter Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) contendo as condições para o transporte e criar mecanismos que garantam a sua inclusão na rotina de trabalho de maneira sistemática.*

*§4º No caso de terceirização do serviço de transporte, este deve ser feito por empresa devidamente regularizada conforme a legislação vigente”.*

por fim, em seu artigo 57, reza que:

*“É permitida às farmácias e drogarias a entrega de medicamentos por via postal desde que atendidas às condições sanitárias que assegurem a integridade e a qualidade dos produtos, conforme legislação vigente”.*

4- No mesmo sentido a Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências, em seu art. 6º diz que:

*“A dispensação de medicamentos é privativa de: a) farmácia; b) drogaria; c) posto de medicamento e unidade volante; d) dispensário de medicamentos.*

Enfim, o descumprimento dessas legislações configura infração e estará sujeito às sanções penais conforme a Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1997.

Teresina, 24 de maio de 2012

|  |
| --- |
|  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**WANIEIRE DE M. SILVA VELOSO**

(Coordenadora de medicamentos)

De acordo,

Teresina-PI,\_\_\_\_de\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**MARIA DO CARMO MELO MASCARENHAS**

(Gerente de Controle de Serviços e Produtos)

Aprovo,

Teresina,\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_de\_\_\_\_\_\_\_\_\_

­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­

**TATIANA VIEIRA SOUZA CHAVES**

(Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado do Piauí)