

LEGISLAÇÃO ESTADUAL

Portaria CVS Nº 08, de 12 de junho de 2002

Dispõe sobre a comercialização e o controle da substância misoprostol e de medicamentos que a contêm e dá providências correlatas

A Diretora Técnica do Centro de Vigilância Sanitária, da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições legais, considerando:

- os termos da **Portaria SVS/MS nº 344**, de 12 de maio de 1998, republicada em 01 de fevereiro de 1999, e da **Portaria SVS/MS nº 6**, de 29 de janeiro de 1999, ambas do Ministério da Saúde;
- estudos realizados em diversas instituições no sentido de verificar a incidência do uso indevido, na população feminina, em especial adolescentes, de medicamentos contendo a substância misoprostol;
- que os medicamentos que contêm misoprostol provocam contração uterina intensa, podendo expor a mulher a riscos a sua saúde caso não seja assistida por profissional médico em estabelecimento de saúde de natureza hospitalar;
- que os medicamentos contendo o princípio ativo misoprostol (análogo à prostaglandina E2), por provocarem contração uterina intensa e expulsão de eventual feto, têm, hoje, indicação clínica restritíssima;
- que as empresas fabricantes dos medicamentos que contêm misoprostol não se responsabilizam pelo uso indevido destes produtos ou pelo uso em desacordo com os seus registros junto ao órgão federal de vigilância sanitária do Ministério da Saúde; e,
- que há a necessidade de proteger a saúde da população do Estado de São Paulo, em especial a saúde da mulher e da adolescente, evitando, assim, o uso inadequado destes medicamentos,

resolve:

Artigo 1º - Fica proibida a comercialização da substância misoprostol e de medicamentos que a contêm pelos estabelecimentos atacadistas.

Artigo 2º - A venda de medicamentos que contêm misoprostol somente poderá ser feita aos estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar devidamente cadastrados junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Artigo 3º - Os estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar ainda não cadastrados, deverão efetuar o seu cadastramento junto ao órgão de vigilância sanitária competente em conformidade com o disposto no artigo anterior desta Portaria, apresentando os seguintes documentos:

- I. petição formal subscrita pelos profissionais médicos responsáveis técnicos pelos estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar;
- II. cópia da Licença de Funcionamento ou de Cadastro de Estabelecimento quando se tratar de órgãos públicos, emitidos em formulários

padronizados do Sistema de Informação em Vigilância Sanitária - SIVISA;

- III. cópia da inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- IV. documento de identidade de farmacêuticos ou de diretores clínicos ou, ainda, de responsáveis técnicos dos estabelecimentos;
- V. relação da quantidade estimada para manutenção de estoque para no máximo 06 (seis) meses;
- VI. justificativa do uso, sendo que poderá ser utilizado o CID - Classificação Internacional de Doenças para esta finalidade.

Parágrafo Único - Os estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar aludidos no caput deste artigo, para o objeto da presente portaria, deverão se cadastrar uma única vez junto ao órgão de vigilância sanitária competente.

Artigo 4º - O Balanço Mensal da Substância Misoprostol e Medicamentos que Contêm - BMSM, parte integrante desta portaria conforme **ANEXO I**, destina-se a propiciar a obtenção de informações sobre o estoque específico decorrente do processo de fabricação, produção, embalagem, reembalagem, importação, exportação, armazenagem e expedição da substância misoprostol e dos produtos que a contêm, efetuadas no mês anterior.

Parágrafo Primeiro - Os estabelecimentos fabricantes de que trata o caput deste artigo poderão proceder à informatização do Balanço Mensal da Substância Misoprostol e Medicamentos que a Contêm, devendo, no entanto, manter cópias de segurança no interior de suas dependências para averiguação das autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo Segundo - Os estabelecimentos fabricantes da substância misoprostol e dos produtos que a contêm, deverão encaminhar a movimentação das vendas efetuadas mensalmente, em anexo ao BMSM, sob a forma de relação contendo as seguintes informações:

- a. número da nota de emissão;
- b. nome do produto;
- c. concentração e forma farmacêutica;
- d. quantidade vendida;
- e. nome por extenso do comprador e CNPJ;
- f. endereço completo do comprador, com a citação da Unidade da Federação - UF.

Parágrafo Terceiro - Os estabelecimentos fabricantes deverão confeccionar o Balanço Mensal da Substância Misoprostol e Medicamentos que a Contêm, até dia 15 de cada mês, em três vias, ficando de posse de uma via e encaminhando as demais para:

- a. autoridade sanitária competente;
- b. Centro de Vigilância Sanitária - CTPCE, Avenida São Luiz, nº 99 - 5º andar, CEP: 01046-001 - Centro - São Paulo/SP, através de sistema postal ou pessoalmente.

Artigo 5º - A Relação Mensal de Uso de Medicamentos a Base da Substância Misoprostol - RMM, parte integrante desta portaria conforme **ANEXO II**, destina-se a propiciar a obtenção de informações sobre a movimentação do uso dos medicamentos que contêm misoprostol, efetuadas no mês anterior, pelos estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar cadastrados.

Parágrafo Primeiro - Os estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar cadastrados de que trata o caput deste artigo poderão proceder à informatização da Relação Mensal de Uso de Medicamentos a Base da Substância Misoprostol - RMM, devendo, no entanto, manter cópias de segurança no interior de suas dependências para averiguação das autoridades sanitárias competentes.

Parágrafo Segundo - Os estabelecimentos de saúde de natureza hospitalar cadastrados deverão enviar ao órgão sanitário competente, até dia 15 de cada mês, a 1ª via da Relação Mensal de Uso de Medicamentos a Base da Substância Misoprostol - RMM, devidamente assinadas pelos seus responsáveis técnicos, mantendo sob sua guarda a 2ª via desta relação mensal.

Artigo 6º - Os estabelecimentos de ensino e pesquisa, para utilizarem a substância misoprostol e/ou os medicamentos que a contêm, dependerão de autorização específica a ser concedida pelo órgão competente do Ministério da Saúde, após avaliação prévia dos órgãos de vigilância sanitária competentes do Estado de São Paulo.

Parágrafo Primeiro - Para formação do processo a documentação exigida e encaminhamento encontram-se descritas no artigo 8º da **Portaria SVS/MS nº 6**, de 29 de janeiro de 1999.

Parágrafo Segundo - As autoridades sanitárias competentes após tomarem as providências cabíveis, comunicarão ao Centro de Vigilância Sanitária o descumprimento, por parte dos estabelecimentos de ensino e pesquisa, das disposições da Resolução CNS nº 196, de 10-10-96, que aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, bem como da Resolução CNS nº 251, de 05-08-97, que aprova normas de pesquisa envolvendo seres humanos para a área temática de pesquisa com novos fármacos, medicamentos, vacinas e testes diagnósticos, ambas do Conselho Nacional de Saúde.

Artigo 7º - Os estabelecimentos fabricantes, hospitalares e de ensino e pesquisa, deverão cumprir, além das exigências que constam desta portaria, o disposto na **Portaria SVS/MS nº 344**, de 12 de maio de 1998, republicada em 01-02-99, e na **Portaria SVS/MS nº 6**, de 29-01-99.

Artigo 8º - Os casos suspeitos de eventos adversos relacionados ao uso da substância misoprostol ou de medicamentos que a contêm serão notificados ao Centro de Vigilância Sanitária - CVS, utilizando-se para tal finalidade a **Ficha de Notificação de Eventos Adversos**, parte integrante desta portaria conforme ANEXO III, aprovada pela Resolução SS-33, de 01-03-99, ou por instrumento normativo que vier a substituí-la, na seguinte conformidade:

- I. os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos fabricantes da substância misoprostol e/ou dos medicamentos que a contêm, deverão notificar, ao Centro de Vigilância Sanitária, todos os casos suspeitos de eventos adversos;

- II. os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos de saúde onde for administrada, por quaisquer razões, a substância misoprostol e/ou os medicamentos que a contêm, estimularão os profissionais médicos, bem como os demais profissionais de nível superior componentes da equipe de saúde que assiste diretamente os pacientes, a notificar, ao Centro de Vigilância Sanitária, todos os casos suspeitos de eventos adversos.

Artigo 9º - O descumprimento dos termos desta portaria configurará infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislações vigente.

Artigo 10º - Ficam revogadas a Portaria CVS-18, de 08-09-92, e a Portaria CVS-3, de 18-02-99.

Artigo 11º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação.