



CÂMARA DOS DEPUTADOS

***PROJETO DE LEI N.º 3.637, DE 2021**
(Da Sra. Aline Sleutjes)

Dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

NOVO DESPACHO:

ÀS COMISSÕES DE:

SAÚDE; E

CONSTITUIÇÃO E JUSTIÇA E DE CIDADANIA (ART. 54 RICD)

APRECIÇÃO:

Proposição Sujeita à Apreciação Conclusiva pelas Comissões - Art. 24 II

(*) Atualizado em 27/03/23, em razão de novo despacho.



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

Apresentação: 18/10/2021 13:40 - Mesa

PL n.3637/2021

PROJETO DE LEI Nº , DE 2021

(Da Sra. ALINE SLEUTJES)

Dispõe sobre a utilização de células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

O Congresso Nacional decreta:

Art. 1º Esta lei trata do uso das células-tronco adultas como terapia para o tratamento das lesões medulares relacionadas com malformação congênita do tubo neural.

Art. 2º O uso de células-tronco adultas para o tratamento de espinha bífida, mielomeningocele e outros defeitos na formação e fechamento do tubo neural, fica autorizado em todo o território nacional.

Art. 3º A terapia celular de que trata esta lei deve ser reconhecida como de caráter experimental, com dispensa do registro sanitário para sua utilização.

Art. 4º Em caso de surgimento de eventos secundários indesejáveis, de efeitos tóxicos e de danos com potencial de superar os benefícios esperados, o uso das células-tronco será imediatamente suspenso.

Art. 5º O uso experimental de células-tronco adultas, nos termos autorizados no art. 2º, depende de prévia autorização das instâncias de ética em pesquisa clínica, em conformidade com a legislação vigente sobre pesquisas clínicas.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

Art.6º Os pacientes submetidos ao tratamento com células-tronco adultas ficam obrigados a assinar termo de consentimento e responsabilidade, pelo próprio paciente ou por seu representante legal, no qual declara saber que a terapia é experimental, não possui comprovação científica e não há autorização sanitária para sua utilização.

Art. 7º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação oficial.

JUSTIFICAÇÃO

A espinha bífida é um defeito congênito que ocorre quando a coluna e a medula espinhal não se formam adequadamente. Ele se enquadra na categoria mais ampla de defeitos do tubo neural. O tubo neural é a estrutura embrionária que eventualmente se desenvolve no cérebro e na medula espinhal do bebê e nos tecidos que os envolvem. Normalmente, o tubo neural se forma no início da gravidez e fecha no 28º dia após a concepção. Em bebês com espinha bífida, uma parte do tubo neural falha em se desenvolver ou fechar adequadamente, causando defeitos na medula espinhal e nos ossos da coluna.

Na Classificação Internacional de Doenças (CID-10), a espinha bífida é codificada a classificação Q05 e pode variar de leve a grave, dependendo do tipo de defeito, tamanho, localização e complicações. Quando o tratamento precoce da espinha bífida é necessário, é feito cirurgicamente, embora esse tratamento nem sempre resolva completamente o problema.

A espinha bífida pode ocorrer em diferentes formas: espinha bífida oculta, meningocele ou mielomeningocele.

Espinha bífida oculta (CID-10 Q76) é a forma mais branda, espinha bífida oculta, resulta em uma pequena separação ou lacuna em um ou



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

mais dos ossos da coluna vertebral (vértebras). Muitas pessoas que têm espinha bífida oculta nem sabem, a menos que a condição seja descoberta durante um exame de imagem feito por razões não relacionadas. Mas, às vezes, podem ser vistas indicações visíveis na pele do recém-nascido acima do defeito da coluna vertebral, incluindo um tufo de cabelo anormal, ou uma pequena covinha ou marca de nascença. Tipicamente, as crianças com espinha bífida oculta normalmente não apresentam nenhum sintoma ou complicação, portanto, geralmente, apenas o cuidado pediátrico de rotina é necessário.

Na meningocele as membranas protetoras ao redor da medula espinhal (meninges) são empurradas para fora através da abertura nas vértebras, formando um saco cheio de líquido. Mas esse saco não inclui a medula espinhal, portanto, a lesão nervosa é menos provável, embora complicações posteriores sejam possíveis.

A mielomeningocele, também conhecida como espinha bífida aberta, é a forma mais grave. O canal vertebral fica aberto ao longo de várias vértebras na região inferior ou média das costas. As membranas e os nervos espinhais atravessam essa abertura ao nascer, formando um saco nas costas do bebê, tipicamente expondo tecidos e nervos. Isso torna o bebê propenso a infecções com risco de vida.

A meningocele e a mielomeningocele são diagnosticadas antes ou logo após o nascimento, quando os cuidados médicos estão disponíveis. Essas crianças devem ser seguidas por uma equipe especializada de médicos durante toda a vida e as famílias devem ser instruídas sobre as diferentes complicações a serem observadas. A correção cirúrgica da mielomeningocele não é a cura. Embora os procedimentos cirúrgicos durante a gestação apresentem o potencial de diminuir as alterações neurológicas associadas, a maioria das crianças nascem prematuras e existe um risco de complicações para a mãe e para o bebê.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

As causas da espinha bífida não são conhecidas, mas tal como acontece com muitos outros problemas, parece resultar de uma combinação de fatores de risco genéticos e ambientais, tais como história familiar de defeitos do tubo neural, deficiência de folato (vitamina B-9, a forma sintética é chamada de ácido fólico), medicamentos anticonvulsivos, como o ácido valpróico (Depakene), parecem causar defeitos no tubo neural quando tomados durante a gravidez, diabetes, obesidade prégestacional e o aumento da temperatura corporal (hipertermia) nas primeiras semanas de gravidez podem levar a espinha bífida.

A espinha bífida pode causar sintomas mínimos ou apenas deficiências físicas menores. Se a espinha bífida é grave, às vezes leva a deficiências físicas mais significativas. A gravidade é afetada pelo tamanho e localização do defeito do tubo neural, se a pele cobre a área afetada e quais nervos espinhais saem da área afetada da medula espinhal. As complicações mais comuns são os problemas de mobilidade. Os nervos que controlam os músculos das pernas não funcionam adequadamente abaixo da área do defeito da espinha bífida, causando fraqueza muscular das pernas, às vezes envolvendo paralisia. Os possíveis problemas incluem uma coluna curva (escoliose), crescimento ou deslocamento anormal do quadril, deformidades ósseas e articulares, contraturas musculares e outras preocupações ortopédicas.

Problemas intestinais e da bexiga (neurogênica), pois os nervos que suprem estes órgãos vêm do nível mais baixo da medula espinhal e geralmente não funcionam adequadamente quando as crianças têm mielomeningocele. A bexiga neurogênica resultante predispõe a um desfecho clínico desfavorável em que a função da bexiga está abaixo dos níveis aceitáveis, levando a insuficiências renais e, finalmente, à insuficiência renal.

Bebês nascidos com mielomeningocele comumente experimentam acúmulo de líquido no cérebro, uma condição conhecida como hidrocefalia e também podem apresentar mau funcionamento da derivação. Os



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

shunts podem parar de funcionar ou ficar infectados e os sinais de aviso podem variar. Alguns dos sinais de alerta de uma derivação que não está funcionando incluem dores de cabeça, vômitos, sonolência, irritabilidade, inchaço ou vermelhidão ao longo do shunt, confusão, alterações nos olhos (olhar fixo para baixo), problemas de alimentação ou convulsões.

A malformação de Chiari tipo II (CID-10 Q07.0) é uma anomalia cerebral comum em crianças com a forma de mielomeningocele da espinha bífida. O tronco cerebral, ou parte mais baixa do cérebro acima da medula espinhal, é alongado e posicionado abaixo do normal. Isso pode causar problemas de respiração e deglutição. Raramente ocorre compressão nesta área do cérebro e é necessária cirurgia para aliviar a pressão.

Alguns bebês com mielomeningocele podem desenvolver meningite, uma infecção nos tecidos ao redor do cérebro. Esta infecção potencialmente fatal pode causar lesão cerebral.

A medula espinhal presa resulta quando os nervos espinais se ligam à cicatriz onde o defeito foi fechado cirurgicamente, tornando a medula espinhal menos capaz de crescer à medida que a criança cresce. Esta adesão da medula a cicatriz progressiva pode causar perda de função muscular para as pernas, intestino ou bexiga. A cirurgia pode limitar o grau de incapacidade.

Tanto crianças, quanto adultos, com espinha bífida, particularmente mielomeningocele, podem ter apnéia do sono ou outros distúrbios do sono. Crianças com espinha bífida podem ter ferimentos nos pés, nas pernas, nas nádegas ou nas costas. Feridas ou bolhas podem se transformar em feridas profundas ou infecções no pé que são difíceis de tratar. Crianças com espinha bífida têm um risco maior de alergia ao látex, uma reação alérgica a produtos de borracha natural ou látex.

Mais problemas podem surgir quando as crianças com espinha bífida ficam mais velhas, como infecções do trato urinário, distúrbios gastrointestinais e depressão. Crianças com mielomeningocele podem



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

desenvolver dificuldades de aprendizado, como problemas de atenção e dificuldade para aprender leitura e matemática (Mayo Clinic).

Estima-se que, no mundo, haja 300.000 novos casos de defeitos do fechamento do tubo neural por ano (Botto, 1999). Trata-se da segunda maior causa de malformações congênitas, precedida apenas pelas malformações cardíacas (Copp, 2013). Os dados da incidência dos defeitos de fechamento do tubo neural, especificamente da espinha bífida em nosso país são escassos. Dados estatísticos mostram que a prevalência dos defeitos de fechamento do tubo neural varia de 0,83/1000 a 1,87/1000 nascimentos.

Contudo, como medida preventiva, desde julho de 2004, todas as farinhas de milho e de trigo estão enriquecidas com ácido fólico e ferro por força de lei federal (Resolução 344, da ANVISA, órgão do Ministério da Saúde). Ainda assim, no Brasil, os defeitos de fechamento do tubo neural, entre eles a espinha bífida, assumem importante papel na morbidade e mortalidade infantis. Além da morbimortalidade, esta malformação possui um caráter de cronicidade, com risco para o desenvolvimento de complicações clínicas que necessitam de tratamento contínuo e internações frequentes.

Uma das maiores preocupações dos familiares de crianças com mielomeningocele é se a criança será ou não capaz de andar e ser independente. O prognóstico de marcha (ou seja, se a criança vai ou não caminhar) tem relação importante com o nível da lesão medular (Collange, 2008). De acordo com a classificação mais aceita mundialmente, para os pacientes com lesão no nível torácico, espera-se a ausência da capacidade de caminhar. Já para os pacientes com mielomeningocele lombar, a deambulação comunitária, domiciliar ou não funcional é esperada de acordo com outros fatores de influência (gravidade das malformações associadas, deformidades ortopédicas, idade, obesidade, fraturas, espasticidade).

Dos pacientes com nível sacral, espera-se a deambulação comunitária. Essas crianças necessitam de um tratamento interdisciplinar focado e direcionado para que seja explorado o máximo potencial dela de



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

forma individualizada e humanizada. São crianças, adolescentes e adultos que requerem cuidados multiprofissionais constantes e vitalícios. Várias especialidades médicas estão envolvidas desde o nascimento: Neonatologia/Pediatria, Neurocirurgia, Cirurgia Pediátrica/Urologia/Nefrologia/, Ortopedia e Fisiatria.

Diversos profissionais das seguintes áreas acompanham esses pacientes ao longo da vida: fisioterapia, terapia ocupacional, enfermagem/ostomia, psicologia e serviço social. Como esses pacientes têm uma demanda de longa duração, as famílias perdem muito tempo e as crianças perdem aulas na escola semanalmente, para consultas e exames. Isso representa um custo social e econômico adicional, pois, no Brasil, não existem locais suficientes onde as famílias possam participar de clínicas multiprofissionais no mesmo local, no mesmo dia. As famílias fazem verdadeira via crucis de um profissional a outro, de uma clínica a outra, piorando a mobilidade urbana; isso sem entrar na questão da acessibilidade, que certamente ainda há muito a ser feito no país.

Dessa forma, há um elevado custo econômico e social em decorrência do tratamento da mielomeningocele. Há que considerar também que grande parte dos afetados pela mielomeningocele apresentam inteligência preservada e que tal fato enseja que com intervenção e suporte adequados, tais indivíduos são capazes de contribuir para a sociedade, desonerando os cofres públicos da responsabilidade de manter condignamente um indivíduo ao longo de toda a sua vida.

Considerando que as alternativas de tratamento apresentam uma série de limitações e que não há, até o momento, um tratamento clínico eficaz e ponderando, ainda, os aspectos como a prevalência, bem como o impacto social e familiar provocados por essa condição, há uma intensa pesquisa visando novas alternativas de tratamento objetivando o avanço no conhecimento sobre os processos fisiológicos e novas opções terapêuticas na mielomeningocele.



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>



CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

Uma das novas modalidades terapêuticas mais promissoras é a utilização das células-tronco como uma potencial função reparadora para várias doenças. Elas são células não especializadas que virtualmente podem dar origem a muitos ou a todos os diferentes tipos de células no corpo. Nos últimos anos, seu papel terapêutico foi investigado no tratamento de uma variedade de doenças neurodegenerativas incluindo acidente vascular cerebral, paralisia cerebral, lesão medular, síndrome pós-pólio, distúrbios musculoesqueléticos e má formação congênita. A terapia celular com células-tronco poderá, neste contexto, contemplar novas e eficazes formas de tratamento na mielomeningocele.

No conjunto geral da literatura há vários relatos tendo a mielomeningocele como objeto de estudo da terapia celular e relatos consistentes que evidenciam melhorias nos pacientes submetidos ao transplante de células-tronco. Esses resultados forneceram o embasamento para 6 proposição do reconhecimento da terapia celular como tratamento em portadores de mielomeningocele.

Cite-se, a propósito, os seguintes trabalhos científicos: Botto LD, Moore CA, Khoury MJ et al. Neural-tube defects. N Engl J Med. 1999 Nov 11; 341(20):1509-19. Collange LA, Franco RC, Esteves RN et al. Desempenho funcional de crianças com mielomeningocele. Fisioterapia & Pesquisa 2008; 15(1); 58-63. Copp AJ, Greene NDE. Neural tube defects – disorders of neurulation and related embryonic processes. Wiley Interdiscip Rev Dev Biol. 2013; 2(2):213-227. Malcoe LH, Shaw GM, Lammer EJ et al. The effect of congenital anomalies on mortality risk in white and black infants. Am J Public Health. 1999; 89:887-892. Santos LMP, Lecca RCR, Cortez-Escalante JJ et al. Prevention of neural tube defects by the fortification of flour with folic acid: a population-based retrospective study in Brazil. Bull World Health Organ 2016; 94:22-29. Zanon N, Grecco LAC, Caselato GCR, Pedreira D. Neurocirurgia fetal – Atualidades e perspectivas. Revista Brasileira de Neurologia e Psiquiatria, 2014; 18(3):130-138



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>





CÂMARA DOS DEPUTADOS

Praça dos Três Poderes - Anexo IV, Gabinete 550 – 70160-900 – Brasília-DF
Telefone: (61) 3215-5550 - dep.alinesleutjes@camara.leg.br

Destarte, conto com o apoio dos nobres pares para aprovação
do presente projeto de lei que vai beneficiar os portadores de síndromes

Sala das Sessões, em de de 2021.

Deputada ALINE SLEUTJES

Apresentação: 18/10/2021 13:40 - Mesa

PL n.3637/2021



Assinado eletronicamente pelo(a) Dep. Aline Sleutjes
Para verificar a assinatura, acesse <https://infoleg-autenticidade-assinatura.camara.leg.br/CD216548463500>



LEGISLAÇÃO CITADA ANEXADA PELA
Coordenação de Organização da Informação Legislativa - CELEG
Serviço de Tratamento da Informação Legislativa - SETIL
Seção de Legislação Citada - SELEC

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

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

O Secretário de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, no uso de suas atribuições e considerando a Convenção Única sobre Entorpecentes de 1961 (Decreto n.º 54.216/64), a Convenção sobre Substâncias Psicotrópicas, de 1971 (Decreto n.º 79.388/77), a Convenção Contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas, de 1988 (Decreto n.º 154/91), o Decreto-Lei n.º 891/38, o Decreto-Lei n.º 157/67, a Lei n.º 5.991/73, a Lei n.º 6.360/76, a Lei n.º 6.368/76, a Lei n.º 6.437/77, o Decreto n.º 74.170/74, o Decreto n.º 79.094/77, o Decreto n.º 78.992/76 e as Resoluções GMC n.º 24/98 e n.º 27/98, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DEFINIÇÕES

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

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

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), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico 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), "C3" (imunossuppressores) e "D1" (precursores) deste Regulamento Técnico 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 Objeção ? Documento expedido pelo órgão competente do Ministério da Saúde do Brasil, certificando que as substâncias ou medicamentos objeto da importação ou exportação não está sob controle especial neste 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), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico ou de suas atualizações que a empresa é autorizada a importar até o 1º (primeiro) trimestre do ano seguinte à sua concessão.

Cota Suplementar de Importação - Quantidade de substância constante das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C3" (imunossupressores) e "D1" (precursoras) deste Regulamento Técnico 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 Técnico.

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 Técnico.

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) psicotrópicos (cor azul) e c) retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca). A Notificação concernente 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 concernente ao terceiro grupo (c), exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

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

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 Técnico.

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.

CAPITULO II DA AUTORIZAÇÃO

Art. 2º Para extrair, produzir, fabricar, beneficiar, distribuir, transportar, preparar, manipular, fracionar, importar, exportar, transformar, embalar, reembalar, para qualquer fim, as substâncias constantes das listas deste Regulamento Técnico (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 pelos responsáveis dos estabelecimentos da empresa 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.

§ 7º A Autorização Especial deve ser solicitada para cada estabelecimento que exerça qualquer uma das atividades previstas no caput deste artigo .

.....
.....

FIM DO DOCUMENTO
