###### RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 231, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2001

**(Publicada no DOU nº , de 2 de janeiro de 2002)**

**A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art. 111, do Regimento Interno, aprovado pela Portaria n° 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 06 de dezembro de 2001,

considerando a proposição da Câmara Técnica de Medicamentos - CATEME de alteração da prescrição de preparações medicamentosas à base de ópio.

considerando que as preparações medicamentosas à base de ÓPIO, contendo não mais que 50 miligramas dessa substância, passam a ser comercializadas com RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL em 2 (duas) vias.

considerando a necessidade de adequação as exigências legais estabelecidas pela Portaria SVS/MS n.º 344/98 quanto aos dizeres de rotulagem e bula.

Adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Conceder o prazo de 90 (noventa) dias, contados a partir da data de publicação desta Resolução, para que as empresas detentoras de registro ou de isenção de registro de medicamentos à base de ÓPIO, efetuem as alterações de rotulagem e bula necessárias a adequação à Portaria SVS/MS n.º 344/98 sem prejuízo do cumprimento das demais exigências legais.

Parágrafo único. Esgotado o prazo de que trata o caput deste artigo, as empresas detentoras devem recolher, em todo território nacional, aqueles medicamentos cujas bulas e rotulagens não estejam em conformidade com esta Resolução.

Art. 2º Estabelecer que as farmácias e drogarias que comercializam os medicamentos de que trata o artigo 1º desta Resolução, devem, a partir da publicação desta, atender sobretudo, às seguintes exigências sanitárias, estabelecidas pela Portaria SVS/MS n.º 344/98: (a) providenciar a guarda, (b) escriturar nos livros e Balanços, (c) vender somente mediante prescrição médica, com retenção da receita.

Parágrafo único. Ficam as distribuidoras de medicamentos de trata esta Resolução, obrigadas a atender o disposto no caput deste artigo, exceto, a exigência estabelecida na alínea (c).

Art. 3º A inobservância dos preceitos desta Resolução configura infração sanitária, ficando o infrator sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

GONZALO VECINA NETO