



apresentam

Fórum de discussão com a Vigilância Sanitária: Legislação sanitária de medicamentos sujeitos a controle especial e antimicrobianos para serviços públicos

ADRIANA DE CARLI DA SILVA

FABIANA ODERDENGHE MELO

DENISE A. BITTENCOURT

Farmacêuticas/Assistentes Técnicas em Gestão e Promoção da saúde.

Atuam na Vigilância Sanitária Estadual de Santa Catarina

MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

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

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Art. 27

- O estoque de substâncias e medicamentos de que trata este Regulamento Técnico **não poderá ser superior** as quantidades previstas para atender as necessidades de **6 (seis) meses de consumo**.

§1º

- O estoque de medicamentos destinados aos **Programas Especiais do Sistema Único de Saúde** não está sujeito as exigências previstas no caput deste artigo.

§2º

- O estoque das substâncias da lista "C3" (imunossupressoras) e do medicamento **Talidomida** não poderá ser **superior** as quantidades previstas para **1(um) ano de consumo**.

PORTARIA Nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Art. 124

- Deverão requerer o cadastro junto da Autoridade Sanitária local, com os documentos abaixo relacionados, os estabelecimentos hospitalares que utilizam medicamentos a base de misoprostol (lista "C1" - outras substâncias sujeitas a controle especial da Portaria SVS/MS n.º 344/98) e **as farmácias e drogaria que dispensam medicamentos de uso sistêmico a base de substâncias da lista "C2" (retinóides)** da Portaria SVS/MS n.º 344/98 e de suas atualizações.

a. petição em forma de ofício, subscrita pelo responsável técnico;

b. documento de identidade do farmacêutico ou diretor clínico do estabelecimento;

c. cópia da licença de funcionamento ou equivalente, quando trata-se de órgãos públicos.

Alertas Sanitários

- Notícias de Alertas DIVS
- Enchentes
- Produtos Irregulares

Áreas de Atuação

- Alvarás e Taxas
- Arq. de Projetos de Saúde
- Comunicação
- Descentralização
- Saúde Ambiental
- Saúde do Trabalhador
- Inspeção e Monit. de Produtos
- Inspeção e Monit. de Serviços
- Processos Administrativos

Serviços ao Cidadão ▶ Serviço Cidadão ▶ Alvarás ▶ Atividades de Saúde

- Atividades de Saúde**
- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
 - DROGARIA
 - FARMÁCIA
 - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
 - DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINAIS
 - ENVASADORA DE GASES MEDICINAIS
 - INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS
 - POSTO DE MEDICAMENTOS
 - TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CADASTRO PARA PUBLICAÇÃO DE EDITAL: (MEDICAMENTO MISOPROSTOL E RETINÓICOS)**
 - LEVANTAMENTO DE ESTOQUE DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, CASO HOUVER
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS: SISTEMA INFORMATIZADO PARA LIVRO RECEITUÁRIO GERAL - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE FARMÁCIAS PRIVATIVAS
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AUTENTICAÇÃO DE LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL E DE LIVRO ESPECÍFICO

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CADASTRO PARA PUBLICAÇÃO DE EDITAL: (MEDICAMENTO MISOPROSTOL E RETINÓICOS)

- Petição modelo DIVS, completamente preenchida, carimbada e assinada (conforme modelo disponível no site da Vigilância Sanitária)
- Documento de identidade do farmacêutico (carteira do CRF + RG)
- Documento de identidade do diretor clínico dos estabelecimentos hospitalares (carteira do CRM + RG) – para Misoprostol
- Cópia da Certidão de Regularidade Técnica emitida pelo CRF/SC
- Cópia da publicação da Autorização de Funcionamento – AFE - ANVISA , publicada no Diário Oficial da União
- Cópia do Alvará Sanitário
- Cópia do CNPJ
- Relação dos medicamentos, em quantidades mensais estimadas (em comprimidos e por nome do princípio ativo)
- Justificativa carimbada e assinada pelo RT contendo claramente o motivo das quantidades solicitadas – para Retinóicos
- Justificativa carimbada e assinada pelo RT contendo claramente o motivo das quantidades solicitadas, com posologia e histórico de uso (número de procedimentos/ano) – para Misoprostol
- Cópia da Ficha Cadastral (anexo VIII da Portaria 6/1999), devidamente preenchida pela Vigilância Sanitária local (para Misoprostol)
- Taxa – Receita no 2127 – Classe de Serviço no 51501
- Cópia do Edital anterior (no caso de atualização de Edital)

Petição modelo DIVS

Taxas

Dare on line - Emissão do boleto bancário

PORTARIA Nº 06, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Parágrafo único

- **A Autoridade Sanitária Estadual**, Municipal ou do Distrito Federal após aprovação do cadastro, deve preencher a Ficha Cadastral (ANEXO VIII), manuscrita ou por sistema informatizado, e **publicar a aprovação do referido cadastro, em Diário Oficial** ou em jornal local.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

DA NOTIFICAÇÃO DE RECEITA

Art. 35

- A Notificação de Receita é o documento que acompanhado de receita autoriza a dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóicas para uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 1º

- **Caberá à Autoridade Sanitária, fornecer ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, o talonário de Notificação de Receita "A", e a numeração para confecção dos demais talonários,** bem como avaliar e controlar esta numeração.

§ 3º

- A Notificação de Receita deverá estar preenchida de forma legível, sendo a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

§ 4º

- A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar quando todos os itens da receita e da respectiva Notificação de Receita estiverem devidamente preenchidos.

§ 5º

- A Notificação de Receita será retida pela farmácia ou drogaria e a receita devolvida ao paciente devidamente carimbada, como comprovante do aviamento ou da dispensação.

§ 7º

- A Notificação de Receita é personalizada e intransferível, devendo conter somente uma substância das listas "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" , "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C2" (retinóides de uso sistêmico) e "C3" (imunossupressoras) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou um medicamento que as contenham.

§ 8º

- Sempre que for prescrito o medicamento Talidomida, lista "C3", o paciente deverá receber, juntamente com o medicamento, o "Termo de Esclarecimento" (ANEXO VII) bem como deverá ser preenchido e assinado um "Termo de Responsabilidade" (ANEXO VIII) pelo médico que prescreveu a Talidomida, em duas vias, devendo uma via ser encaminhada à Coordenação Estadual do Programa, conforme legislação sanitária específica em vigor e a outra permanecer no prontuário do paciente.

Não podem ser dispensados medicamentos cujas receitas estiverem ilegíveis ou que possam induzir a erro ou confusão.

No momento da dispensação dos medicamentos deve ser feita a inspeção visual para verificar, no mínimo, a identificação do medicamento, o prazo de validade e a integridade da embalagem.

A dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial deve atender às disposições contidas na legislação específica.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Art. 36

A Notificação de Receita conforme o anexo IX (modelo de talonário oficial "A", para as listas "A1", "A2" e "A3"), anexo X (modelo de talonário - "B", para as listas "B1" e "B2"), anexo XI (modelo de talonário - "B" uso veterinário para as listas "B1" e "B2"), anexo XII (modelo para os retinóides de uso sistêmico, lista "C2") e anexo XIII (modelo para a Talidomida, lista "C3") deverá conter os itens referentes as alíneas a, b e c devidamente impressos e apresentando as seguintes características:

- a) sigla da Unidade da Federação;**
- b) identificação numérica:** a sequência numérica será fornecida pela Autoridade Sanitária competente dos Estados, Municípios e Distrito Federal;
- c) identificação do emitente:** nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional com a sigla da respectiva Unidade da Federação; ou nome da instituição, endereço completo e telefone;
- d) identificação do usuário:** nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;
- e) nome do medicamento ou da substância:** prescritos sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

- **f) símbolo indicativo:** no caso da prescrição de retinóicos deverá conter um símbolo de uma mulher grávida, recortada ao meio, com a seguinte advertência: "Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto";
- **g) data da emissão;**
- **h) assinatura do prescritor:** quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no campo do emitente, este poderá apenas assinar a Notificação de Receita. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar a assinatura com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional, ou manualmente, de forma legível;
- **i) identificação do comprador:** nome completo, número do documento de identificação, endereço completo e telefone;
- **j) identificação do fornecedor:** nome e endereço completo, nome do responsável pela dispensação e data do atendimento;
- **l) identificação da gráfica:** nome, endereço e C.N.P.J./ C.G.C. impressos no rodapé de cada folha do talonário. Deverá constar também, a numeração inicial e final concedidas ao profissional ou instituição e o número da Autorização para confecção de talonários emitida pela Vigilância Sanitária local;
- **m) identificação do registro:** anotação da quantidade aviada, no verso, e quando tratar-se de formulações magistrais, o número de registro da receita no livro de receituário.

Art. 82 da Portaria Federal nº 06/99

Campos de preenchimento exclusivos do Fornecedor (Farmácia Dispensadora):

- a) identificação do comprador: nome e endereço completo do comprador, número do R.G, órgão expedidor e telefone quando houver;
- b) identificação do fornecedor: **o responsável pelo atendimento**, deve utilizar o carimbo de identificado do estabelecimento contendo o C.N.P.J./C.G.C., nome e endereço completo, datar e colocar seu nome de forma legível abaixo do carimbo de identificação do estabelecimento;
- c) **identificação da quantidade aviada**: a farmácia ou drogaria deve ter um carimbo

próprio (ANEXO IX)

ANEXO IX - MODELO DE CARIMBO

ANEXO IX

Modelo de Carimbo

C.N.P.J.:	Nome da Farmácia
ENDEREÇO COMPLETO:	
RECEITA Nº:	
QUANTIDADE DISPENSADA:	
Data:	Nome e assinatura de quem dispensou
	Visto do Farmacêutico

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

§ 2º Em caso de **emergência**, poderá ser aviada a receita de medicamentos sujeitos a Notificação de Receita a base de substâncias constante das listas deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não oficial, devendo conter obrigatoriamente: **o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada.** O estabelecimento que aviar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e **apresentá-la à Autoridade Sanitária local dentro de 72 (setenta e duas) horas, para "visto".**

Modelo de Notificação A

"A1" e "A2" (entorpecentes) "A3" (psicotrópicos)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	ESPECIALIDADE FARMACÊUTICA
UF _____ NÚMERO _____	A	_____ _____ _____	Nome: _____
Data _____ de _____ de _____			_____ Quantidade e Apresentação
Assinatura do Emissor _____	Paciente _____	_____ Forma Farm. Concent. /Unid. Posologia	_____ Nome
Endereço _____	Endereço _____	_____ Nome	_____ Data
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR	
Nome: _____		_____ Nome	
Endereço: _____		_____ Data	
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		_____ Data	

Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC

- VALIDADE - 30 dias
- INJETÁVEIS - 5 Ampolas
- 30 dias de tratamento
- **VISTO DE 72h**

Caberá à Autoridade Sanitária, **fornecer** ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, **o talonário de Notificação de Receita "A"**

Modelo de Notificação B

“B1” (psicotrópicos) / “B1” Veterinário

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		Medicamento ou Substância
UF	NÚMERO	B		
				Quantidade e Forma Farmacéutica
_____ de _____ de _____		Paciente: _____		Dose por Unidade Posológica
		Endereço: _____		Posologia
Assinatura do Emissor				
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR			CARIMBO DO FORNECEDOR	
Nome: _____				
Endereço: _____				
Telefone: _____				
Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____				
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC			Nome do Vendedor _____ Data ____/____/____	
			Numeração desta impressão: de _____ a _____	

- VALIDADE - 30 dias
- INJETÁVEIS - 5 Ampolas
- 60 dias de tratamento
- **SOMENTE MESMO ESTADO**

Caberá à Autoridade Sanitária, **fornecer** ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, **a numeração para confecção** dos talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração. A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa é **as expensas do profissional**

Modelo de Notificação B2

“B2” (anorexígenos) - RDC Nº 50/2014 tratamento p/ 60 dias apenas para sibutramina, para os demais, 30 dias


NOTIFICAÇÃO DE RECEITA UF: _____ NÚMERO: _____ B2		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE _____ _____ _____ _____ _____ _____ Assinatura do Emitente		Medicamento ou Substância _____ Quantidade e Forma Farmacêutica _____ Dose por Unidade Posológica _____ Posologia _____	
_____ de _____ de _____ Paciente: _____ Endereço: _____ _____ _____		CARIMBO DO FORNECEDOR _____ _____ _____ Nome do Vendedor _____ Data _____ Numeração desta impressão: de _____ a _____			
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR Nome: _____ Endereço: _____ Telefone: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CGC					

- Válida **somente** no estado que concedeu a numeração;
- Válida por 30 dias a partir da data de sua emissão;
- Prescrição e dispensação de medicamentos anorexígenos.

Caberá à Autoridade Sanitária, **fornecer** ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, **a numeração para confecção** dos talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração. A Notificação de Receita "B", de cor azul, impressa é **as expensas do profissional**

Modelo de Notificação de Retinóides

C2" (retinóicos uso sistêmico)

NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL RETINÓIDES SISTÊMICOS (Verificar Termo de Conhecimento)		IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE		ESPECIALIDADE / SUBSTÂNCIA	
UF _____ NÚMERO _____ Data ____ de ____ de ____	Paciente _____ Idade _____ Sexo _____ Prescrição: Inicial <input type="checkbox"/> Subsequente <input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/> Isotretinoína <input type="checkbox"/> Tretinoína <input type="checkbox"/> Acetretina	
Assinatura _____ Endereço _____		IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		 <p>GRAVIDEZ PROIBIDA Risco de graves defeitos na face, nas orelhas, no coração e no sistema nervoso do feto.</p>	
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR		Nome _____ Endereço: _____ Identidade Nº: _____ Órgão Emissor: _____ Telefone: _____		Nome _____ Data ____/____/____	
Dados da Gráfica: Nome - Endereço Completo - CCG:		Numeração desta impressão de _____ até _____			

- “VALIDADE - 30 dias
- 30 dias de tratamento
- Termo de consentimento pós informado (6 meses s/ engravidar)

Caberá à Autoridade Sanitária, **fornecer** ao profissional ou instituição devidamente cadastrados, **a numeração para confecção** dos talonários, bem como avaliar e controlar esta numeração. A Notificação de Receita “C2”, de cor branca, impressa é **as expensas do profissional**

Modelo de Notificação lista C3 (Talidomida)

<p>NOTIFICAÇÃO DE RECEITA TALIDOMIDA</p> <p>UF: _____ SÉRIAS: _____</p> <p>Data: ____ de ____ de ____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MÉDICO</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Especialidade: _____ C.R.N.: _____</p> <p>C.P.F.: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO</p> <p>TALIDOMIDA (100 mg)</p> <p>Quantidade (em comprimidos orais e/ou cápsulas) em concentração: _____ dose diária _____ mg.</p>
<p>CID</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE</p> <p>Nome: _____</p> <p>Idade: _____ Sexo: _____ Fone: () _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Dispensador _____</p>	<p>DADOS SOBRE A DISPENSAÇÃO</p> <p>Quantidade (Comp.) _____</p> <p>Nome do Dispensador: _____</p> <p>Assinatura/Carimbo de Responsável Técnico</p> <p>Data de Dispensação: ____/____/____</p>
<p>IDENTIFICAÇÃO DA UNIDADE DE SAÚDE</p> <p>Nº DA UNIDADE: _____</p> <p>Nº DA INSCRIÇÃO: _____</p> <p>DATA DE INSCRIÇÃO: _____</p>	<p>IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL (SE FOR O CASO)</p> <p>Nome: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Fone: () _____</p> <p>Doc. Identificação: _____ Tipo: _____ Dispensador _____</p>	<p>Carimbo Padronizado da Unidade de Saúde</p>

VALIDADE – 20 dias (RDC nº 11/2011)
30 dias de tratamento
01 substância por Notificação (SUS)
Termo Esclarecimento/Responsabilidade
VA e VB

Caberá à Autoridade Sanitária,
fornecer ao profissional ou
instituição devidamente
cadastrados, **o talonário de
Notificação de Receita "C3"**

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

RECEITA

Art. 52

- O formulário da **Receita de Controle Especial** (ANEXO XVII), válido em todo o Território Nacional, deverá ser preenchido em 2 (duas) vias, manuscrito, datilografado ou informatizado, apresentando, obrigatoriamente, em destaque em cada uma das vias os dizeres: "1ª via - Retenção da Farmácia ou Drogeria" e "2ª via - Orientação ao Paciente".

§ 1º

- A Receita de Controle Especial deverá estar escrita de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos e por extenso, sem emenda ou rasura e terá validade de 30 (trinta) dias contados a partir da data de sua emissão para medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações.

§ 2º

- A farmácia ou drogeria somente poderá aviar ou dispensar a receita, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos.

§ 3º

- As farmácias ou drogerias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Receitas de Controle Especial procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Art. 53

- **O aviamento ou dispensação** de Receitas de Controle Especial, contendo medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em qualquer forma farmacêutica ou apresentação, **é privativo de farmácia ou drogaria e somente poderá ser efetuado mediante receita, sendo a "1ª via - retida no estabelecimento farmacêutico" e a "2ª via - Devolvida ao Paciente", com o carimbo comprovando o atendimento.**

Art. 54

- **A prescrição** de medicamentos a base de substâncias **anti-retrovirais (lista "C4")**, só poderá ser feita **por médico e será aviada ou dispensada nas farmácias do Sistema Único de Saúde**, em formulário próprio estabelecido pelo programa de DST/AIDS, onde a receita ficará retida. Ao paciente, deverá ser entregue um receituário médico com informações sobre seu tratamento.

Parágrafo único.

- Fica **vedada** a prescrição de medicamentos a base de substâncias constantes da lista **"C4" (anti-retrovirais)**, deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, por **médico veterinário ou cirurgiões dentistas.**

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Art. 55

- As receitas que incluam medicamentos a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) , "C5" (anabolizantes) e os adendos das listas "A1" (entorpecentes), "A2" e "B1" (psicotrópicos) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, somente poderão ser aviadas quando prescritas por profissionais devidamente habilitados e com os campos descritos abaixo devidamente preenchidos:

a) identificação do emitente: impresso em formulário do profissional ou da instituição, contendo o nome e endereço do consultório e/ ou da residência do profissional, n.º da inscrição no Conselho Regional e no caso da instituição, nome e endereço da mesma;

b) identificação do usuário: nome e endereço completo do paciente, e no caso de uso veterinário, nome e endereço completo do proprietário e identificação do animal;

c) nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dosagem ou concentração, forma farmacêutica, quantidade (em algarismos arábicos e por extenso) e posologia;

d) data da emissão;

e) assinatura do prescritor: quando os dados do profissional estiverem devidamente impressos no cabeçalho da receita, este poderá apenas assiná-la. No caso de o profissional pertencer a uma instituição ou estabelecimento hospitalar, deverá identificar sua assinatura, manualmente de forma legível ou com carimbo, constando a inscrição no Conselho Regional.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

§ 1º As prescrições por cirurgiões dentistas e médicos veterinários só poderão ser feitas quando para uso odontológico e veterinário, respectivamente.

§ 2º Em caso de **emergência**, poderá ser aviada ou dispensada a receita de medicamento a base de substâncias constantes das listas "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, em papel não privativo do profissional ou da instituição, contendo obrigatoriamente: o diagnóstico ou CID, a justificativa do caráter emergencial do atendimento, data, inscrição no Conselho Regional e assinatura devidamente identificada. O estabelecimento que aviar ou dispensar a referida receita deverá anotar a identificação do comprador e apresentá-la à Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998

Art. 57 A prescrição poderá conter em cada receita, **no máximo 3 (três) substâncias** constantes da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 58 A prescrição de **anti-retrovirais** poderá conter em cada receita, **no máximo 5 (cinco) substâncias** constantes da lista "C4" (anti-retrovirais) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham.

Art. 59 A quantidade prescrita de cada substância constante da lista "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial) e "C5" (anabolizantes), deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, ou medicamentos que as contenham, ficará limitada a **5 (cinco) ampolas e para as demais formas farmacêuticas, a quantidade para o tratamento correspondente a no máximo 60 (sessenta) dias.**

Parágrafo único. No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos **antiparkinsonianos e anticonvulsivantes**, a quantidade ficará limitada **até 6 (seis) meses de tratamento.**

Art. 60 Acima das quantidades previstas nos artigos 57 e 59, o prescritor deverá apresentar justificativa com o CID ou diagnóstico e posologia, datando e assinando as duas vias.

RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL

RECEITUÁRIO CONTROLE ESPECIAL										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome Completo: _____</td> </tr> <tr> <td>CRM: _____ UF: _____ Nº: _____</td> </tr> <tr> <td>Endereço Completo e Telefone: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE	Nome Completo: _____	CRM: _____ UF: _____ Nº: _____	Endereço Completo e Telefone: _____	Cidade: _____ UF: _____	<p>1ª VIA FARMÁCIA</p> <p>2ª VIA PACIENTE</p>				
IDENTIFICAÇÃO DO EMITENTE										
Nome Completo: _____										
CRM: _____ UF: _____ Nº: _____										
Endereço Completo e Telefone: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
<p>Paciente: _____</p> <p>Endereço: _____</p> <p>Prescrição: _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nome: _____</td> </tr> <tr> <td>Ident.: _____ Órg. Emissor: _____</td> </tr> <tr> <td>End.: _____</td> </tr> <tr> <td>Cidade: _____ UF: _____</td> </tr> <tr> <td>Telefone: _____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR	Nome: _____	Ident.: _____ Órg. Emissor: _____	End.: _____	Cidade: _____ UF: _____	Telefone: _____	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"> </td> </tr> <tr> <td>ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____</td> </tr> </tbody> </table>	IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR		ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____
IDENTIFICAÇÃO DO COMPRADOR										
Nome: _____										
Ident.: _____ Órg. Emissor: _____										
End.: _____										
Cidade: _____ UF: _____										
Telefone: _____										
IDENTIFICAÇÃO DO FORNECEDOR										
ASSINATURA DO FARMACÊUTICO DATA: ____/____/____										

C1/ C5 - INJETÁVEIS (até 5 Ampolas)
60 dias de tratamento
*** 6 meses – anticonvulsivantes e antiparksonianos**

C4 – Programa DST/AIDS
Até 5 substâncias diferentes
VALIDADE - 30 dias

Não possui numeração / 2 vias

⇒ A QUANTIDADE A SER DISPENSADA EM CADA PRESCRIÇÃO ATENDE A NECESSIDADE DO TRATAMENTO A QUE O PACIENTE ESTIVER SUBMETIDO DE ACORDO COM A POSOLOGIA DEFINIDA PELO MÉDICO

Tipo de Notificação	Listas	Medicamentos	Abrangência	Cor da Notificação	Quantidade Máxima por receita e período de tratamento	Quantidade máxima por receita	Validade da Receita	Talão da notificação impresso as expensas de:
Notificação de Receita "A"	A1; A2; A3	Entorpecentes	Em todo o território nacional	Amarela	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/30 dias	1 medicamento ou substância	30 dias	Autoridade Sanitária – Talão c/ 20 folhas
Notificação de Receita "B"	B1	Psicotrópicos	Na Unidade Federada onde for concedida a Numeração	Azul	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/60 dias	1 medicamento ou substância	30 dias	O profissional retira a numeração junto a DIVISA, escolhe a gráfica para impressão do talão.
Notificação de Receita "B2"	B2	Psicotrópicos Anorexígenos			Tratamento para no máximo 30 dias	1 medicamento ou substância	30 dias	
Notificação de Receita "Retinóides"	C2	Retinóides Sistêmico			Branca	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/30 dias	1 medicamento ou substância	
Notificação de Receita Talidomida	C3	Imunossupressores	Tratamento para no máximo 30 dias	1 medicamento ou substância		15 dias	Serviços Públicos de Saúde	
Receita de Controle Especial ou Comum em 02(duas) Vias	C1	Controle Especial	Todo o Território Nacional	Branca	5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/60 dias	3 medicamentos ou substâncias	30 dias	Profissional
	C5	Anabolizantes			5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/60 dias	3 medicamentos ou substâncias	30 dias	Profissional
	C4	Anti-retrovirais			5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/60 dias	5 medicamentos ou substâncias	30 dias	Programa DST/AIDS
	A1; A2; B1	Adendos das Listas			5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/30 dias	3 medicamentos ou substâncias	30 dias	Profissional
	C1; B1	Antiparkinsonianos e Anticonvulsivantes			5 ampolas e demais formas farmacêuticas tratamento p/180 dias	3 medicamentos ou substâncias	30 dias	Profissional

ANTIMICROBIANOS

RDC Nº 20, DE 05 DE MAIO DE 2011

Dispõe sobre o controle de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos, de uso sob prescrição, isoladas ou em associação.

RDC Nº 20, DE 05 DE MAIO DE 2011

Art. 5º A prescrição de medicamentos antimicrobianos deverá ser realizada em receituário privativo do prescritor ou do estabelecimento de saúde, não havendo, portanto modelo de receita específico.

Parágrafo Único - receita deve ser prescrita de forma legível sem rasuras, em 2 (duas) vias, contendo o seguintes dados:

I - identificação do paciente: nome completo, idade e sexo;

II - nome do medicamento ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira (DCB), dose ou concentração, forma farmacêutica, posologia e quantidade (em algarismos arábicos);

III - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional ou nome da instituição, endereço completo, telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo); e

IV - data da emissão.

RDC Nº 20, DE 05 DE MAIO DE 2011



A receita de antimicrobianos é válida em todo território nacional, por 10 (dias) a contar da data de sua emissão.

A receita poderá conter a prescrição de outras categorias de medicamentos desde que não sejam medicamentos a controle especial.

Em situações de tratamento prolongado a receita poderá ser utilizada para aquisições posteriores dentro de um período de 90 (noventa) dias a contar da data de emissão. (USO CONTÌNUO para cada 30 dias)

RDC Nº 20, DE 05 DE MAIO DE 2011



A **devolução** ou troca de antimicrobianos somente **poderá ser** permitida por motivos de desvios de qualidade do medicamento

Os os medicamentos **neomicina e bacitracina** são enquadrados como medicamentos isentos de prescrição (RDC 138/2003), desta forma, não é necessária sua retenção de receita

DO BALANÇO E RELAÇÕES MENSAS

ESCRITURAÇÃO

Art. 62 Todo estabelecimento, entidade ou órgão oficial que produzir, comercializar, distribuir, beneficiar, preparar, fracionar, DISPENSAR, utilizar, extrair, fabricar, transformar, embalar, reembalar, vender, comprar, ARMAZENAR ou manipular substância ou medicamento de que trata este Regulamento Técnico e de suas atualizações, com qualquer finalidade deverá escriturar e manter no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, livros de escrituração conforme a seguir discriminado:

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.

Art. 91 Todo estabelecimento que exercer quaisquer das atividades descritas no artigo 62 da Portaria SVS/MS nº 344/98, deve escriturar e manter para efeito de fiscalização e controle, os LIVROS conforme descritos abaixo, sendo necessário Termo de Abertura e Encerramento realizado pela Autoridade Sanitária local.

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

ESCRITURAÇÃO

LIVROS ENVOLVIDOS NA ESCRITURAÇÃO DE MEDICAMENTOS

- LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO
- LIVRO DE REGISTRO PARA MOVIMENTAÇÃO DO MEDICAMENTO À BASE DE TALIDOMIDA

ESCRITURAÇÃO

Art. 62: **deverá escriturar e manter** no estabelecimento para efeito de fiscalização e controle, **livros** de escrituração conforme a seguir discriminado

§ 1º **LIVRO DE REGISTRO ESPECÍFICO** (ANEXO XVIII) - para indústria farmoquímica, laboratórios farmacêuticos, distribuidoras, drogarias e farmácias.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.

Art. 35. Os responsáveis técnicos pelos estabelecimentos que exercerem quaisquer atividades envolvendo a substância **TALIDOMIDA** e/ou o medicamento que a contenha deverão escriturar toda a movimentação do estoque nos seguintes livros físicos ou informatizados:

II - **LIVRO DE REGISTRO PARA MOVIMENTAÇÃO DO MEDICAMENTO À BASE DE TALIDOMIDA** (Anexo X desta Resolução), no caso de unidades públicas dispensadoras. (TAE + informatizado = a outros)

RDC Nº 11, DE 22 DE MARÇO DE 2011

ESCRITURAÇÃO - INFORMATIZADA

Art. 63 Os Livros de Registro Específico

§ 1º Os livros a que se refere o caput deste artigo, PODERÃO SER elaborados através de sistema INFORMATIZADO previamente avaliado e aprovado pela Autoridade Sanitária do Estado, Município ou Distrito Federal.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.

Art. 94 Os livros de registros específicos devem ser escriturados manuscritos ou por sistema informatizado, desde que atendam aos dados estabelecidos no modelo do ANEXO XVIII da Portaria SVS/MS n.º 344/98, previamente submetido à análise e aprovação da Autoridade Sanitária a quem compete, também, estabelecer os critérios para controle e verificação por ocasião das inspeções.

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

ESCRITURAÇÃO - INFORMATIZADA

Art. 96 No caso de um estabelecimento optar pelo registro informatizado, os responsáveis devem criar um programa e solicitar por escrito à Autoridade Sanitária local, substituição do livro oficial pelo sistema informatizado. O formulário contínuo deve seguir a ordem numérica consecutiva, reiniciando a cada encerramento.

Art. 97 Quando da solicitação por parte do estabelecimento da abertura dos livros por sistema informatizado, a autoridade sanitária deve avaliar as informações nele contidas e deferir ou não a solicitação

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

Quem deve solicitar a avaliação e aprovação de livros virtuais é o estabelecimento que irá usar o sistema e não o criador do *software*

Alertas Sanitários

- Notícias de Alertas DIVS
- Enchentes
- Produtos Irregulares

Áreas de Atuação

- Alvarás e Taxas
- Arq. de Projetos de Saúde
- Comunicação
- Descentralização
- Saúde Ambiental
- Saúde do Trabalhador
- Inspeção e Monit. de Produtos
- Inspeção e Monit. de Serviços
- Processos Administrativos

Serviços ao Cidadão > Serviço Cidadão > Alvarás > Atividades de Saúde

- Atividades de Saúde**
- DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS
 - DROGARIA
 - FARMÁCIA
 - INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS
 - DISTRIBUIDORA DE GASES MEDICINAIS
 - ENVASADORA DE GASES MEDICINAIS
 - INDÚSTRIA DE GASES MEDICINAIS
 - POSTO DE MEDICAMENTOS
 - TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA BAIXA DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA CADASTRO PARA PUBLICAÇÃO DE EDITAL: (MEDICAMENTO MISOPROSTOL E RETINÓICOS)
 - LEVANTAMENTO DE ESTOQUE DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL, CASO HOUVER
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS: SISTEMA INFORMATIZADO PARA LIVRO RECEITUÁRIO GERAL - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE FARMÁCIAS PRIVATIVAS**
 - DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA AUTENTICAÇÃO DE LIVRO DE RECEITUÁRIO GERAL E DE LIVRO ESPECÍFICO

DOCUMENTOS NECESSÁRIOS PARA APROVAÇÃO DE SISTEMA INFORMATIZADO DE FARMÁCIAS PRIVATIVAS:

- ▶ Formulário de Petição (modelo DIVS) completamente preenchida (conforme modelo disponível no site da Vigilância Sanitária);
- ▶ Versão e informação do programa contendo: (dados da empresa fornecedora do programa, CNPJ, endereço completo, telefone, fax e e-mail);
- ▶ Cópia da Página do Livro de Registro Específico emitido pelo programa, conforme modelo da Portaria nº 344 1998 - Anexo XVIII;
- ▶ Cópia dos Termos de Abertura/Encerramento do Livro de Registro Específico;
- ▶ Cópia do Alvará Sanitário da Farmácia Privativa atualizado;
- ▶ Taxa Guia DARE Código: 2127 – Atos da Saúde Pública e Código: 51503 – Certidão (Avaliação da Conformidade de Programa Informatizado sobre Medicamentos Sujeitos ao Regime Especial de Controle) ou documento que comprove a isenção;

Cópia do Certificado de Regularidade Técnica emitido pelo Conselho Regional de Farmácia.

ESCRITURAÇÃO – Termos de Abertura e Encerramento

Art. 94 - OS LIVROS DE REGISTROS ESPECÍFICOS ...

§ 2º A Autoridade Sanitária deve preencher e assinar o TERMO DE ABERTURA, com as seguintes informações:

- a) razão social;
- b) denominação comercial;
- c) endereço completo do estabelecimento;
- d) finalidade a que se destina o livro de registro;
- e) número do C.N.P.J/C.G.C.;

§ 3º O TERMO DE ENCERRAMENTO lavrado no verso da última folha numerada, deve conter os mesmos dados § 2º do artigo 94 e a quantidade de folhas escrituradas.

§ 4º O Termo de Encerramento só pode ser preenchido após o uso ou finalização do livro.

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

ESCRITURAÇÃO-Termos de Abertura e Encerramento - Modelo

ANEXO XIX

TERMO DE

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à máquina, *serviu* para o

Registro de _____

da firma _____

Farmácia _____

Farmacêutico(a) _____

Estabelecido à _____ N.º _____

Na cidade de _____ Estado de _____

Inscrição Estadual N.º _____

Inscrição no Cadastro Geral do Contribuinte do Ministério da Fazenda

N.º _____

BALANÇOS

- RELAÇÕES MENSASIS
- MAPA
- BALANÇOS

RELAÇÕES MENSASIS

- RMNRA

RELAÇÕES MENSAIS - RMNRA

Art. 72 A Relação Mensal de Notificações de Receita "A" - RMNRA (ANEXO XXIV), DESTINA-SE AO REGISTRO DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" retidas em FARMÁCIAS E DROGARIAS quando da DISPENSAÇÃO de medicamentos a base de substâncias constantes das LISTAS "A1" E "A2" (ENTORPECENTES) E "A3" (PSICOTRÓPICAS) deste Regulamento Técnico e de suas atualizações, a qual será ENCAMINHADA JUNTO com as respectivas notificações à Autoridade Sanitária, pelo farmacêutico responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês, em 2 (duas) vias, sendo uma das vias retida pela Autoridade Sanitária e a outra devolvida ao estabelecimento depois de vistada.

Parágrafo único. A devolução das notificações de receitas a que se refere o caput deste artigo se dará no prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de entrega.

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.

Art. 106 ... ACOMPANHADAS DAS NOTIFICAÇÕES DE RECEITAS "A" e da justificativa quando as QUANTIDADES ESTIVEREM ACIMA do previsto na Portaria SVS/MS n.º 344/98 OU QUANDO FOR DE OUTRA UNIDADE FEDERATIVA.

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

PORTARIA Nº 344, DE 12 DE MAIO DE 1998.

Art. 41: Outra Unidade Federativa (Estado): acompanhada da receita médica com justificativa do uso (72H/Averiguação-visto)

Art. 43 – P1: Mais de 5 ampolas ou mais de trinta dias de tratamento: prescriptor deve preencher uma justificativa contendo o CID (Classificação Internacional de Doença) ou diagnóstico e posologia, datar e assinar,

RELAÇÕES MENSAIS - RMNRA

ANEXO XXIV



SECRETARIA DE SAÚDE.....
 Autoridade Sanitária.....

CARIMBO DO
C.N.P.J.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "A" (RMNRA)

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____

EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____

MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E CRE: _____

CÓDIGO DCB	Descrição da D.C.B.	Medicamento	Apresentação, concentração	Nº de Notificação da Receita "A" (NRA)	Data da NRA	Nome do Prescritor	Nº de CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

PRÓXIMAS PÁGINAS TÊM APENAS ESTE QUADRO, CARIMBO E ASSINATURA DO RT

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

RECEBIDO POR: _____ RG _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____

Art. 68 PF 344/98
§ 2º APÓS O VISTO da Autoridade Sanitária, o destino das vias será: _____

Retificação: Republicada por ter saído

RELAÇÕES MENSASIS

RMNRB2

RELAÇÕES MENSAIS – RMNRB2

Art.1º A PRESCRIÇÃO, O AVIAMENTO OU A DISPENSAÇÃO de medicamentos ou fórmulas medicamentosas que contenham SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS ficam sujeitas à NOTIFICAÇÃO DE RECEITA "B2", conforme modelo de talonário instituído nos termos do Anexo I desta Resolução.

§4º As SUBSTÂNCIAS PSICOTRÓPICAS ANOREXÍGENAS também ficam sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor, relativas a escrituração e Balanços Anuais e Trimestrais, assim como no que se refere à RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" - RMNRB2, conforme modelo instituído no Anexo II desta Resolução RDC Nº 58, DE 5 DE SETEMBRO DE 2007. (Não está contemplada nas PF 344/98 e 6/99)

Art. 2º O registro de medicamentos que contenham as substâncias tratadas nesta norma somente poderá ser concedido mediante a apresentação de dados que comprovem a eficácia e segurança, de acordo com as normas sanitárias vigentes. RDC Nº 50, DE 25 DE SETEMBRO DE 2014

ANVISA - “A Notificação de Receita B2 contendo medicamento à base da substância sibutramina deve ser utilizada para tratamento igual ou inferior a 60 (sessenta) dias e para as demais substâncias para o tempo de tratamento igual ou inferior a 30 (trinta) dias”.

RELAÇÕES MENSAIS - RMNRB2

CARIMBO DO
C.N.P.J.



ANEXO ■

SECRETARIA DE SAÚDE
Autoridade Sanitária

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÕES DE RECEITA "B2" (RMNRB2)

Nº. DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____

EXERCÍCIO _____

ENDEREÇO: _____

MÊS: _____

NOME DO FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL E C.R.F.: _____

Número DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e Concentração	Nº. da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº. da CR do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

PRÓXIMAS PÁGINAS TÊM APENAS ESTE QUADRO, CARIMBO E ASSINATURA DO RT

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ Pág.

RECEBIDO POR: _____

RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ ÓRGÃO/SETOR: _____ DATA: _____

DEVOLVIDO EM: _____

BALANÇOS: BMPO

BALANÇOS - BMPO

Art. 104 BALANÇOS TRIMESTRAL E ANUAL DE **MEDICAMENTOS** PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL – BMPO (ANEXO XXI constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98) – os estabelecimentos devem preencher o BMPO trimestralmente e anualmente. As FARMÁCIAS e drogarias que comercializam medicamentos à base de substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais), manuscritos de forma legível, datilografados ou por sistema informatizado.
PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

BALANÇOS - BMPO

Art. 104 – (... [BMPO](#) ...)

§ 1º O BALANÇO TRIMESTRAL DEVE SER APRESENTADO à AUTORIDADE SANITÁRIA LOCAL (quando as ações de Vigilância Sanitária estiverem descentralizadas) OU ESTADUAL ou do Distrito Federal ATÉ o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro em 2 (duas) vias.

§ 2º O BALANÇO ANUAL deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, em 2 (duas) vias.

Após o carimbo da Autoridade Sanitária, o destino das vias do balanço BMPO será:

1ª via: retida pela Autoridade Sanitária;

2ª via: retida na farmácia ou drogaria.

PORTARIA Nº 6, DE 29 DE JANEIRO DE 1999

BALANÇOS - BMPO

COMPLETO 2/3

- ENTRADAS
- SAÍDAS
- PERDAS
- ESTOQUE

BALANÇO COMPLETO DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

BALANÇOS - BMPO

AQUISIÇÕES 3/3

BALANÇO DAS AQUISIÇÕES DE MEDICAMENTOS

C.N.P.J.: _____ Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____

EXERCÍCIO: _____ PERIODICIDADE: TRIMESTRAL: 1º () 2º () 3º () 4º () - ANUAL ()

Nº DO CÓDIGO NA DCB	DESCRIMINAÇÃO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	NOME DA EMPRESA FORNECEDORA	C.N.P.J	Nº DA NOTA FISCAL	QUANTIDADE ADQUIRIDA

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

Contatos:

medicamentosdvs@saude.sc.gov.br

(48)3251-7908

Assuntos relacionados a fiscalização:

difesdvs@saude.sc.gov.br

(48)3251-7965

Assuntos relacionados a Talidomida:

difeisdvs@saude.sc.gov.br

(48) 3251-7893

Assuntos relacionados a resíduos:

residuos@saude.sc.gov.br

(48) 3251-7885