

Nota Técnica 03 DVPSIS/COVISA/2021

Orientações referente ao encaminhamento de balanços e receitas de substâncias/ medicamentos constantes na Portaria SVS/MS nº344/98

Publicado em: 05 de abril de 2021

Prefeitura do Município de São Paulo
Secretaria Municipal da Saúde
Secretaria Executiva de Atenção Básica, Especialidades e Vigilância em Saúde
Coordenadoria de Vigilância em Saúde



**CIDADE DE
SÃO PAULO
SAÚDE**

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

Orientações referente ao encaminhamento de balanços e receitas de substâncias/ medicamentos constantes na Portaria SVS/MS nº344/98

As substâncias e os medicamentos contendo substâncias sujeitas a controle especial regulamentados pela Portaria SVS/MS nº 344/98 e suas atualizações requerem cuidados específicos pelo risco oferecido.

Cabe ao setor regulado o correto encaminhamento dos balanços e receitas à autoridade sanitária, de acordo com o preconizado na legislação vigente.

No município de São Paulo os balanços e receitas devem ser encaminhados, dentro do prazo preconizado na Portaria 344/98, via Portal SP156. O documento deve ser encaminhado em formato eletrônico não alterável (pdf), com tamanho máximo de 50MB.

Balanços e receitas apresentados fora do prazo serão indeferidos, sem possibilidade de reapresentação do documento por meio do portal eletrônico, assim como os documentos apresentados em formato distinto do informado pelo sistema.

Salienta-se que a falta de remessa da documentação mencionada acima, nos prazos estipulados pelas regulamentações sanitárias, configura infração sanitária, e o infrator estará sujeito as penalidades previstas na legislação sanitária em vigor (Código Sanitário Municipal 13.725/2004 e Lei Federal 6437/77), sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.

BALANÇOS

Os balanços devem ser encaminhados de acordo com os modelos preconizados na legislação vigente e devem ter todos os campos devidamente preenchidos, inclusive com o CNPJ do estabelecimento, número da Licença de Funcionamento e número do CRF do farmacêutico.

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

- **BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a controle especial**

Entrega trimestral - prazo: Até o dia 15 do mês subsequente à comercialização da substância (entregas em abril, julho, outubro e janeiro)

Entrega anual - prazo: Até o dia 31 de janeiro do ano subsequente à comercialização da substância.

Quem deve entregar: Farmácias de Manipulação, Distribuidoras e Importadoras de Insumos Farmacêuticos, Importadoras de Medicamentos, Indústrias Farmacêuticas e Farmoquímicas.

O BSPO deve seguir o modelo constante no ANEXO XX da Portaria 344/98, apresentar todos os campos preenchidos e ser cópia fiel e exata da movimentação das registrada nos Livros de Registro Específico e no Livro de Receituário Geral.

- **RMV - Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial**

Entrega: Mensal

Prazo: até o dia 15 do mês subsequente à comercialização do medicamento.

Quem deve entregar: Distribuidoras e Importadoras de Medicamentos e Indústrias Farmacêuticas

O RMV deve seguir o modelo constante no ANEXO XXIII da Portaria 344/98

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

- **BMPO - Balanço de Medicamentos Psicoativos sujeitos a controle especial**

Entrega trimestral - prazo: até o dia 15 do mês subsequente à comercialização do medicamento (abril, julho, outubro e janeiro)

Entrega anual - prazo: até o dia 31 de janeiro do ano subsequente à comercialização do medicamento

Quem deve entregar: Drogarias e Farmácias de Manipulação

O BMPO deve seguir o modelo constante no ANEXO XXI da Portaria 344/98

- **RMNRA - Relação Mensal de Notificações de Receita "A"**

Entrega: mensal

Prazo: Até o dia 15 do mês subsequente à comercialização do medicamento

Quem deve entregar: Drogarias e Farmácias de Manipulação que utilizem/dispensem produtos constantes das listas A1, A2 e A3 da Portaria 344/98 e suas atualizações; a RMNRA deve ser encaminhada com as respectivas Notificações de Receita.

A RMNRA deve seguir o modelo constante no ANEXO XXIV da Portaria 344/98.

ATENÇÃO: só devem constar nessa Relação os medicamentos prescritos através da notificação de receita A. Os medicamentos que constam no Adendo das listas A cuja prescrições são realizadas através da Receita de Controle Especial, não devem ser inseridas na RMNRA.

- **RMNRB2 - Relação Mensal de Notificações de Receita "B2"**

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

Entrega mensal - prazo: até o dia 15 do mês subsequente à comercialização do medicamento

Quem deve entregar: drogarias e farmácias de manipulação que utilizem/dispensem medicamentos constantes da lista B2 da Portaria 344/98 e suas atualizações, e encaminhada com as respectivas Notificações.

A RMNRB2 deve seguir o modelo constante no ANEXO II da RDC 58/2007.

ÓRGÃOS PÚBLICOS DISPENSADORES DE TALIDOMIDA

Encaminhar o Mapa Trimestral Consolidado e a Folha de Rosto, em formato PDF (tamanho máximo dos anexos de 10 MB), para o e-mail covisamedicamentos@prefeitura.sp.gov.br

Identificar no assunto: Órgãos Públicos Dispensadores - Talidomida

- [Mapa - MTC](#) – Mapa Trimestral Consolidado

Entrega: trimestral

Prazo: até o dia 15 do mês subsequente (abril, julho, outubro e janeiro)

Quem deve entregar: Órgãos públicos dispensadores

O MTC deve seguir o modelo constante no ANEXO XI da RDC 11/2011.

APRESENTAÇÃO DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA/ RECEITA DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS ORIUNDAS DE OUTROS ESTADOS E RECEITAS DE EMERGÊNCIA

ATENÇÃO: não cabe a apresentação de receitas de antimicrobianos.

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

Prazo: Até 72 horas após a venda do medicamento

Quem deve entregar: Drogarias e Farmácias de Manipulação

Receitas de Emergência

As receitas de emergência deverão estar devidamente preenchidas pelo prescritor, inclusive com o diagnóstico/CID, justificativa do caráter emergencial e data da prescrição. Tanto a receita quanto os dados da dispensação também devem ser encaminhados para averiguação, em um prazo de até 72 horas.

Portaria 344/1998, Art.36:

§ 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".

Portaria 344/1998, Art.55:

§ 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

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

Estado, Município ou Distrito Federal, dentro de 72 (setenta e duas) horas, para visto.

Receitas de Outros Estados

As receitas oriundas de outros estados deverão estar devidamente preenchidas pelo prescritor, inclusive com o endereço do paciente e data da prescrição. Os dados da dispensação também devem ser encaminhados para averiguação.

Notificação de Receita A

Portaria 344/1998, Art.41:

"A Notificação de Receita "A" será válida por 30 (trinta) dias a contar da data de sua emissão em todo o Território Nacional, sendo necessário que seja acompanhada da receita médica com justificativa do uso, quando para aquisição em outra Unidade Federativa.

Parágrafo único. As farmácias ou drogarias ficarão obrigadas a apresentar dentro do prazo de 72 (setenta e duas) horas, à Autoridade Sanitária local, as Notificações de Receita "A" procedentes de outras Unidades Federativas, para averiguação e visto."

Receita de Controle Especial

Portaria 344/1998, 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.

Nota Técnica 03/DVPSIS/COVISA/2021

§ 3º As farmácias ou drogarias 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.”

Legislações:

- [Portaria SVS/MS Nº 344, de 12 de maio de 1998](#)
- [Resolução RDC nº 58 de 05 de setembro de 2007](#)
- [Resolução RDC Nº 11 de 22 de março de 2011 e suas atualizações](#)
- [Resolução RDC Nº 133 de 15 de dezembro de 2016](#)