



ATUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÕES AO CIDADÃO

MANAUS ATENDE – 2021
SITE DA SEMSA – VIGILÂNCIA SANITÁRIA

ENTREGA DE BALANÇOS, MAPAS E RELAÇÕES – CONTROLE ESPECIAL

O QUE É A ENTREGA DE BALANÇOS, MAPAS E RELAÇÕES - CONTROLE ESPECIAL?

É a entrega, obrigatória e nos prazos determinados em lei, de documentos específicos à Vigilância Sanitária, que detalham as movimentações relacionadas às plantas, substâncias, medicamentos e produtos sujeitos a controle especial, e que deve ser realizada por estabelecimentos devidamente autorizados a desenvolverem atividades relacionadas a estes produtos.

Importante:

Os Mapas, balanços e relações devem ser elaborados conforme modelos constantes dos anexos da Portaria 344/98, RDC 11/11 e RDC 58/2007, considerando a atividade executada, tipo de produto (substância, granel, semiacabado ou produto acabado) e respectiva lista da Portaria 344/98 e devem ter todos os campos devidamente preenchidos, inclusive com o CNPJ do estabelecimento, número da Licença de Funcionamento, da Autorização Especial e do CRF do farmacêutico.

Segue abaixo o descritivo dos documentos e quais estabelecimentos os devem entregar:

BSPO - Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial: Documento elaborado que demonstra a movimentação das **substâncias e plantas** sujeitas a controle especial, assim como dos medicamentos e produtos **importados** que as contenham.

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

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 registrada nos Livros de Registro Específico e no Livro de Receituário Geral.

BMPO - Balanço de Medicamentos Psicoativos e de Outros Sujeitos a Controle Especial: Documento elaborado que se destina ao registro de vendas de medicamentos sujeitos a controle especial.

Quem deve entregar: Farmácias e drogarias.



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

RMV - Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial:
Documento destinado ao registro das vendas mensais de medicamentos sujeitos a controle especial.

Quem deve entregar: Distribuidoras e Indústrias Farmacêuticas.

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

RMNRA - Relação Mensal de Notificação de Receita "A":

Documento destinado ao registro das Notificações de Receita "A" retidas quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias das listas A1, A2 e A3 - encaminhada junto com as respectivas notificações (digitalizadas, organizadas por medicamento e ordem cronológica).

Quem deve entregar: Farmácias e drogarias.

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.

RMNRB - Relação Mensal de Notificação de Receita "B2":

Documento destinado ao registro das Notificações de Receita "B2" retidas, quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias da lista B2;

Quem deve entregar: Farmácias e drogarias.

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

MTC - Mapa Trimestral Consolidado:

Documento destinado ao registro das prescrições atendidas para pacientes cadastrados nos programas governamentais específicos para os quais são dispensados medicamentos à base da substância Talidomida.

Quem deve entregar: Órgãos públicos dispensadores de Talidomida.

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

QUANDO ENTREGAR BALANÇOS, MAPAS E RELAÇÕES – CONTROLE ESPECIAL?

Segue abaixo o descritivo dos documentos e seus respectivos prazos de entrega:

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

Entrega trimestral - prazo: Até o dia 15 do mês subsequente. (Entrega: em abril, julho, outubro e janeiro).

Entrega anual - prazo: Até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.



BMPO - Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial:
Entrega trimestral - prazo: Até o dia 15 do mês subsequente. (Entrega: em abril, julho, outubro e janeiro).

Entrega anual - prazo: Até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

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.

RMNRA - Relação Mensal de Notificação de Receita "A"

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

RMNRB - Relação Mensal de Notificação de Receita "B2":

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

MTC - Mapa Trimestral Consolidado:

Entrega trimestral - prazo: Até o dia 15 do mês subsequente. (Entrega: em abril, julho, outubro e janeiro).

COMO ENVIAR BALANÇOS, MAPAS E RELAÇÕES – CONTROLE ESPECIAL?

1 - Preencha o formulário correspondente à demanda (Formulário – Entrega de balanços, mapas e relações – controle especial) e encaminhe para o setor de Produtos da Vigilância Sanitária municipal – GVPRO, no endereço eletrônico: controleespecial.visamanaus@gmail.com. No campo "Assunto", escrever: **ENTREGA DE BALANÇOS, MAPAS E RELAÇÕES – CONTROLE ESPECIAL**;

2- As documentações necessárias devem ser enviadas em arquivo único, no formato PDF;

3 – Aguarde a confirmação de recebimento da solicitação, o número de protocolo gerado pelo Sistema (SIGED) que serão enviados como resposta ao e-mail gerador da demanda.

Importante:

Cabe ao profissional Responsável Técnico o envio destes documentos à autoridade sanitária, devendo estar sempre atento aos prazos, mantendo atualizada a escrituração dos produtos sujeitos à controle, de forma a atender integralmente os requisitos da legislação vigente.



QUAL O PRAZO PARA ATENDIMENTO?

Os documentos serão recebidos pelo setor específico em até 30 dias. Será gerada confirmação por envio de número de protocolo do sistema SIGED. O protocolo é enviado após a análise preliminar dos requisitos mínimos especificados para submissão. Posteriormente, será realizada análise técnica dos documentos e caso seja detectada alguma irregularidade ou inconsistência o estabelecimento será notificado por e-mail pelo endereço eletrônico: controleespecial.visamanaus@gmail.com

QUAL A DOCUMENTAÇÃO NECESSÁRIA?

- 1- Formulário preenchido, datado e assinado pelo responsável técnico;
- 2- Cópia da anotação de responsabilidade técnica;
- 3- Mapa, balanço e relação específica – Conforme modelo da portaria 344/98 cumprindo os requisitos abaixo:
 - 3.1 Seguir o modelo preconizado na Portaria 344/98;
 - 3.2 Estar legível e assinado pelo Responsável Técnico;
 - 3.3 Envio em PDF em arquivo único por e-mail
 - 3.4 Não conter folhas em branco entre as folhas enviadas;
 - 3.5 Respeito aos prazos legalmente estipulados para entrega;

COMO ACOMPANHAR O ANDAMENTO DA SOLICITAÇÃO?

Entre no SIGED (www.sigedweb.manaus.am.gov.br/protonweb), escolha a opção Consulta de Processo Fazendário e informe o número do processo e os demais dados solicitados.

QUAL LEGISLAÇÃO REGULAMENTA O SERVIÇO?

Portaria 344/1998 – SVS/MS e atualizações

Portaria 6/1999 – SVS/MS e atualizações

RDC 11/11 - ANVISA e atualizações

RDC 58/2007- ANVISA e atualizações

PERGUNTAS FREQUENTES

Se passar da data de entrega dos balanços, mapas ou das relações devo entregar mesmo assim?

Sim, contudo 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 - Lei Federal nº 6437/77, sem prejuízo das demais sanções de natureza civil ou penal cabíveis.



A confirmação de recebimento e o nº protocolo gerado significam que o documento recebido está correto?

Não, O protocolo é gerado após a análise preliminar dos requisitos mínimos especificados para submissão. Posteriormente, será realizada análise técnica dos documentos e caso seja detectada alguma irregularidade ou inconsistência o estabelecimento será notificado por e-mail pelo endereço eletrônico: controleespecial.visamanaus@gmail.com. Os mapas, balanços e relações também serão avaliados em inspeção fiscal, em caso de inconsistências ou irregularidades o estabelecimento está passível de autuação.

As farmácias e drogarias deverão continuar a apresentar e encaminhar aos órgãos competentes de vigilância sanitária o BMPO mesmo com o advento do SNGPC?

Sim, são dispensadas da apresentação do BMPO, apenas as farmácias das unidades hospitalares, clínicas médicas e veterinárias. No entanto, poderá ocorrer mudanças após publicação da revisão da Portaria 344/98.