

BOAS PRÁTICAS FARMACÊUTICAS EM FARMÁCIAS E DROGARIAS

ASPECTOS REGULATÓRIOS DOS MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL

 SEC RETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE _____
Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de _____

BALANÇO DE MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL E OUTROS SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL - BMPO

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

RAZÃO SOCIAL _____
ENDEREÇO _____
GGG/GNPJ _____
Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO _____ TELEFONE () _____ FAX () _____

IDENTIFICAÇÃO DO FORMULÁRIO

BALANÇO: EXERCÍCIO: _____ ANUAL _____ TRIMESTRAL _____ PERÍODO: _____

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

PREENCHIDO POR: _____ CRF: _____ REG. IAD: _____ DATA: _____

ASSINATURA: _____

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELA INFORMAÇÃO

RECEBIDO POR: _____ RG: _____ CARGO: _____ DATA: _____

CONFERIDO POR: _____ RG: _____ CARGO: _____ DATA: _____



Ficha Técnica

Realização:

Alinne Fernanda Patrícia Lopes dos Santos
Coordenadora da Divisão de Vigilância Sanitária

Elaboração do Conteúdo:

Seção de Produtos de Interesse à Saúde
Ana Paula Rodrigues Rosa – Farmacêutica

Revisão:

Seção de Produtos de Interesse à Saúde
Paula Karina Boldrin Gonçalves - Gerente
Juliane Marie Dal Poggetto Molinari Braidó – Farmacêutica
Patrícia Turqueto Azzoni – Farmacêutica
Thaís Cristiane Ferrari Borges Green – Farmacêutica

Organização e Edição:

Jeanine Maria Salve
Gerente da Seção de Educação em Vigilância Sanitária

2026

APRESENTAÇÃO

Este manual foi elaborado pela Vigilância Sanitária do município de Jundiaí visando apoiar os farmacêuticos, responsáveis técnicos e suas equipes, que atuam em farmácias e drogarias, em relação aos aspectos regulatórios e requisitos legais dos medicamentos sujeitos à controle especial.

O conteúdo deste material foi desenvolvido com base na Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

A gestão sanitária eficiente e o rigor regulatório são as principais ferramentas de proteção da população contra desvios de finalidade e uso inadequado de substâncias controladas.



INTRODUÇÃO

A atuação do farmacêutico no comércio varejista vai muito além do cumprimento burocrático de normas. Trata-se de um pilar fundamental para a promoção da saúde pública e garantia da segurança do paciente.

A regulação de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial baseia-se no conceito de Cadeia de Custódia, no qual o registro cronológico e documentado da movimentação, posse, armazenamento e transferência de um produto farmacêutico visa garantir a rastreabilidade, a integridade e a segurança em cada etapa do ciclo de vida do produto.

Essa cadeia inicia-se na indústria e importadores, passa por distribuidores e transportadoras especializadas com responsabilidade solidária, até atingir os prescritores (médicos, cirurgiões-dentistas e médicos veterinários) e os estabelecimentos dispensadores, como farmácias e hospitais. O ciclo se encerra com a prestação de contas consolidada junto à Anvisa, Vigilância Sanitária municipal e Polícia Federal, conforme determina a legislação.



Fonte: Portaria SVS/MS nº 344/1998

Regularização das Drogarias

A Portaria CVS nº 01/2024, que disciplina o licenciamento sanitário no estado de São Paulo, classifica a atividade de drogaria como de alto risco sanitário, na CNAE fiscal:

4771-7/1 - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, sem manipulação de fórmulas.

A regularização do estabelecimento na Vigilância Sanitária exige:

1º Etapa: Solicitação da Licença Sanitária Inicial ou da Renovação de Licença Sanitária no Balcão do Empreendedor e assunção do Responsável Técnico pelo estabelecimento. 

Estabelecimentos que desenvolvem atividade de vacinação e ou exames de análises clínicas tipo I (EAC) na drogaria devem, concomitantemente, solicitar licença sanitária para cada uma dessas atividades, com apresentação dos seguintes documentos para Avaliação do Projeto Arquitetônico Simplificado (PAS):

- Projeto arquitetônico, com anotação ou registro de responsabilidade técnica (ART ou RRT), em escala adequada para perfeita leitura e compreensão da implantação na estrutura física, dimensões, instalações de mobiliários e equipamentos, áreas de armazenamento e de recepção, fluxos de circulação e fluxos de chegada e saída, conforme legislação sanitária vigente.
- Memorial descritivo, apresentados em folhas A4, plenamente harmonizado com o projeto, com a descrição das atividades a serem desenvolvidas por ambiente.

2º Etapa: Solicitação da Autorização de Funcionamento (AFE), permissão obrigatória da Anvisa para empresas que fabricam, distribuem, armazenam ou transportam medicamentos, cosméticos e produtos para saúde, por meio do Sistema Solicita da Anvisa, após vistoria da Vigilância Sanitária municipal. 

3º Etapa: Habilitação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR). 

4º Etapa: Implementação do controle de inventário.

Regularização das Farmácias de Manipulação

A Portaria CVS nº 01/2024, que disciplina o licenciamento sanitário no estado de São Paulo, classifica a atividade de farmácia de manipulação como de alto risco sanitário, na CNAE fiscal:

4771-7/02 - Comércio Varejista de Produtos Farmacêuticos, com manipulação de fórmulas.

A regularização do estabelecimento na Vigilância Sanitária exige:

1º Etapa: Análise físico funcional de projeto arquitetônico para fins de emissão do Laudo Técnico de Avaliação (LTA), via SAEPRO, conforme a atividade desenvolvida. Se houver reforma ou adaptação na estrutura física, deve-se submeter o projeto à nova análise de LTA.



2º Etapa: Solicitação da Licença Sanitária Inicial ou da Renovação de Licença Sanitária no Balcão do Empreendedor e assunção do Responsável Técnico pelo estabelecimento.



Estabelecimentos que desenvolvem atividade de vacinação e ou exames de análises clínicas tipo I (EAC) na farmácia devem, concomitantemente, solicitar licença sanitária para cada uma dessas atividades

3º Etapa: Solicitação da Autorização de Funcionamento (AFE), permissão obrigatória da Anvisa para empresas que fabricam, distribuem, armazenam ou transportam medicamentos, cosméticos e produtos para saúde, por meio do Sistema Solicita da Anvisa, após vistoria da Vigilância Sanitária municipal.



4º Etapa: Solicitação da Autorização Especial (AE), permissão obrigatória farmácias que manipulam substâncias sujeitos a controle especial, por meio do Sistema Solicita da Anvisa, onde os certificados são emitidos de forma automatizada.



5º Etapa: Habilitação do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC) e Sistema Nacional de Controle de Receituários (SNCR).



6º Etapa: Implementação do controle de inventário.

Gestão de Responsabilidade Técnica (RT)

Para formalizar baixa e assunção de Responsabilidade na Vigilância Sanitária:

Baixa de Responsável Técnico

- 1) Acessar Serviços do Balcão do Empreendedor. 
- 2) Acessar Vigilância Sanitária, Alteração de Responsabilidade Técnica: Baixa de Responsabilidade Técnica.
- 3) Enviar os documentos solicitados, via Balcão do Empreendedor:
 - ANEXO III – Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária preenchido e assinado pelo responsável legal. 
 - Declaração do responsável legal informando a baixa do responsável técnico.
 - cópia da licença sanitária.
- 4) Aguardar o deferimento da Vigilância Sanitária.

Assunção de Responsável Técnico

- 1) Acessar Serviços do Balcão do Empreendedor. 
- 2) Acessar Vigilância Sanitária, Alteração de Responsabilidade Técnica: Assunção de Responsabilidade Técnica.
- 3) Enviar os documentos solicitados, via Balcão do Empreendedor:
 - ANEXO III – Solicitação de Atos de Vigilância Sanitária preenchido e assinado.
 - Anotação de responsabilidade técnica emitida pelo conselho de classe. 
 - cópia da carteira de identificação do farmacêutico.
- 4) Pagar a taxa de Vigilância Sanitária, enviada via Balcão do Empreendedor.
- 6) Aguardar o deferimento da Vigilância Sanitária.

É necessário também formalizar a assunção e baixa de RT nos seguintes locais:

- **Conselho Regional de Farmácia (CRF/SP):** Certidão de Regularidade Técnica - CRT – Peticionamento eletrônico ou presencial.
- **ANVISA: AFE e AE (quando aplicável):** Peticionamento eletrônico.

SNCR: Será habilitado acesso apenas ao profissional cadastrado como RT na AFE do Estabelecimento. 

SNGPC: Cadastro por meio do responsável legal mediante cadastro prévio do profissional na AFE e vinculação pelo gestor de segurança do referido sistema.

A Portaria SVS/MS nº 344/1998 disciplina o comércio de medicamentos sujeitos a controle especial, como os psicotrópicos, entorpecentes, anorexígenos, anabolizantes, imunossupressores, entre outros. O Artigo 1º da Portaria SVS/MS nº 344/1998 define:



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.

Notificação de Receita:

Documento padronizado destinado à **notificação da prescrição** de medicamentos: entorpecentes (cor amarela), psicotrópicos (cor azul), e retinóides de uso sistêmico e imunossupressores (cor branca).



- A Notificação dos entorpecentes e psicotrópicos 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 Notificação dos retinóides de uso sistêmico e imunossupressores, exclusivamente por profissional devidamente inscrito no Conselho Regional de Medicina.

Cadastro de Profissionais:

Somente profissionais habilitados podem prescrever estas substâncias, como médicos, médicos veterinários e cirurgiões dentistas.



A Autoridade Sanitária é responsável pelo cadastro destes profissionais:

- Para o fornecimento do talonário de Notificação de Receita A e Notificação de Receita de Talidomida.
- Para a concessão de intervalo numérico para que o profissional providencie a confecção em gráfica da sua escolha da Notificação de Receita B e Notificação de Receita Especial Retinóides Sistêmicos.

O cadastro junto a Vigilância Sanitária para solicitação de talonário de Notificação de Receita ou do intervalo numérico para a confecção dos mesmos é feito pelo Balcão do Empreendedor, no Portal da Prefeitura de Jundiaí, exceto o cadastro para prescritor de Talidomida que é realizado pelo site da Vigilância Sanitária.



A Receita de Controle Especial e Notificações de Receita deverão estar escritas de forma legível, a quantidade em algarismos arábicos por extenso, sem emenda ou rasura. A farmácia ou drogaria somente poderá aviar ou dispensar, quando todos os itens estiverem devidamente preenchidos

O passo a passo para todas as solicitações está disponível na página Receituário de Controle Especial do site da VISA.



OS MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL ESTÃO ORGANIZADOS EM LISTAS

Listas	Medicamentos	Receituário	Modelo
"A1" e "A2"	Entorpecentes	Receita + Notificação de Receita A (amarela)	
"A3"	Psicotrópicos	Receita + Notificação de Receita A (amarela)	
"B1" e "B2"	Psicotrópicos	Receita + Notificação de Receita B ou B2 (azul)	
"C2"	Medicamentos contendo substâncias retinóicas de uso sistêmico	Receita + Notificação de Receita Especial (branca)	
"C3"	Medicamentos a base de substâncias imunossupressoras	Receita + Notificação de Receita Talidomida (branca)	
"C1", "C4" e "C5"	C1: Outras substâncias sujeitas ao controle especial C4: Anti-retrovirais C5: Anabolizantes	Receita de Controle Especial (branca em duas vias)	

A PORTARIA SVS/MS Nº 344/1998 DEFINE DE QUE FORMA DEVEM SER PRESCRITOS E DISPENSADOS OS MEDICAMENTOS DE CONTROLE ESPECIAL

RECEITUÁRIO	LISTA	RESPONSÁVEL PELA EMISSÃO DO TALONÁRIO	RECEITA DE OUTRO ESTADO	VALIDADE PARA AVIAR	QUANTIDADE MÁXIMA A SER PRESCRITA
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A - AMARELA	A1, A2, A3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	VALIDADE NACIONAL	30 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO	5 AMPOLAS OU TRATAMENTO PARA 30 DIAS
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B - AZUL	B1	PRESCRITOR	VALIDADE NACIONAL	30 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO	5 AMPOLAS OU TRATAMENTO PARA 60 DIAS
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2 - AZUL	B2	PRESCRITOR	VALIDADE NACIONAL. NECESSÁRIO ESTAR ACOMPANHADA DO TERMO DE RESPONSABILIDADE DO PRESCRITOR	30 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO	60 DIAS
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL - BRANCA (RETINOIDE DE USO SISTÊMICO)	C2	PRESCRITOR	VALIDADE NACIONAL. NECESSÁRIO ESTAR ACOMPANHADA DO TERMO DE CONSENTIMENTO PÓS INFORMAÇÃO .	30 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO OU 7 DIAS PARA MULHERES EM IDADE FÉRTIL	5 AMPOLAS OU TRATAMENTO PARA 30 DIAS
NOTIFICAÇÃO DE RECEITA ESPECIAL DE TALIDOMIDA	C3	VIGILÂNCIA SANITÁRIA	VALIDADE NACIONAL	20 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO	30 DIAS
RECEITA DE CONTROLE ESPECIAL EM DUAS VIAS - BRANCA	C1, C5	PRESCRITOR	VALIDADE NACIONAL. APRESENTAR NA VIGILÂNCIA SANITÁRIA EM 72 HORAS.	30 DIAS A PARTIR DA EMISSÃO	5 AMPOLAS OU TRATAMENTO PARA 60 DIAS. PARA ANTIPARKINSONIANOS/ ANTICONVULSIVANTES TRATAMENTO PARA 180 DIAS

Escrituração

A Portaria nº 344/1998 exige a manutenção rigorosa da escrituração:

- Nos **Livros de Registro Específicos** (para farmácias e drogarias). A escrituração ocorre de forma eletrônica através do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Os livros devem ser atualizados, obrigatoriamente, com frequência semanal. Cada página deve conter uma substância ou medicamento identificado através da sua Denominação Comum Brasileira (DCB).

[illegible]

- Nos **Livros de Receituário Geral** (para farmácias magistrais). Destina-se ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias. O passo a passo para solicitar abertura e encerramento do Livro de Receituário Geral está disponível no site da Vigilância Sanitária.

ANEXO XIX

TERMO DE ABERTURA/ENCERRAMENTO

Este livro contém _____ folhas numeradas tipograficamente à máquina, servirá 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 _____

_____ de 19 _____

(Assinatura e carimbo da Autoridade Sanitária)

- O arquivamento das receitas, notificações e notas fiscais de movimentação deve ser mantido pelo período mínimo de 2 anos para fins de auditoria sanitária.

O farmacêutico deve:

- Garantir a segurança física do estoque, mantendo-o trancado e sob guarda do Responsável Técnico.
- Garantir rigor na dispensação, retendo os documentos adequadamente preenchidos e sem rasuras.
- Impedir a promoção comercial, mantendo as embalagens íntegras, sem fracionamento e deve promover a restrição severa de amostras grátis.
- Garantir a transparência de dados, mantendo a escrituração em dia e envio dos balanços nos prazos.

Balço de Medicamentos Psicoativos e Outros (BMPO)

O BMPO é um relatório obrigatório para farmácias e drogarias que registra a movimentação e venda de medicamentos controlados das listas A1, A2, A3, B2 e C4 da Portaria nº 344/1998.



Qual o prazo de entrega?

- **Trimestral:** Até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro.
- **Anual:** Até o dia 31 de janeiro do ano subsequente



Quem é dispensado? Farmácias de hospitais, clínicas médicas e veterinárias.

Como encaminhar? Pelo formulário “Envie Documentos referentes à Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial” no site da Vigilância Sanitária.



Como preencher o documento?

[illegible]

Pag. 00

Informações obrigatórias:

Identificação do estabelecimento: Razão Social, CNPJ.

Carimbo de identificação: com razão social, CNPJ, endereço completo do estabelecimento.

Exercício: ano do BMPO.

Periodicidade: Anual ou Trimestral (informar o período).

Responsável Técnico: Nome completo, carimbo de identificação com nome completo, CRF/SP e Assinatura.

Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros (BMPO)

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

Informações obrigatórias:

Identificação do estabelecimento: CNPJ.

Exercício: ano do BMPO.

Periodicidade: Anual ou Trimestral (informar o período).

Responsável Técnico: Assinatura.

Informações: controle de estoque inicial, entradas, saídas, perdas e estoque final

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

Relação Mensal de Notificação de Receita

- Relação Mensal de Notificações de Receita "A" (RMNRA) - listas A1, A2 e A3 (receita amarela).
- Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" (RMNRB2) - Substâncias psicotrópicas anorexígenas, com receita azul específica.



Qual o prazo de entrega? Até o dia 15 do mês subsequente ao mês de referência.



Quem é dispensado? Farmácias de hospitais, clínicas médicas e veterinárias.



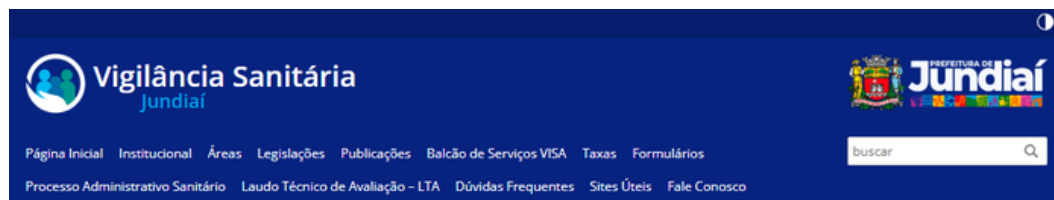
Como encaminhar?

- **RMNRA e RMNRB2 com notificações de receitas:**

Protocolar presencialmente na Vigilância Sanitária, em envelope A4 identificado com a Razão Social, CNPJ, endereço do estabelecimento, nome do responsável técnico e telefone.

- **RMNRA e RMNRBE sem notificações de receitas:**

Enviar pelo formulário "Envie Documentos referentes à Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial" no site da Vigilância Sanitária.



Envie Documentos referentes à Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial

Para entrega dos documentos preencha o formulário:

Razão Social (obrigatório)

Preencha este campo.

E-mail (obrigatório)

Preencha este campo.

Nome Fantasia (obrigatório)

Preencha este campo.

CNPJ (obrigatório)

Preencha este campo.

Relação Mensal de Notificação de Receita

Como preencher o documento?

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 CRF: _____

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

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ PAG _____

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

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

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

Informações obrigatórias:

Identificação do estabelecimento: Razão Social, CNPJ.

Carimbo de identificação: com razão social, CNPJ, endereço completo do estabelecimento.

Exercício: ano e mês do documento.

Responsável Técnico: Nome completo, carimbo de identificação com nome completo, CRF/SP e Assinatura.

CARIMBO DO ESTABELECIMENTO COM CNPJ, INSCRIÇÃO ESTADUAL, ENDEREÇO E TELEFONE

SECRETARIA DE SAÚDE DO ESTADO DE _____
Vigilância Sanitária da Secretaria Municipal de Saúde de _____

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

Nº DA LICENÇA DE FUNCIONAMENTO: _____

NOME DO ESTABELECIMENTO: _____ EXERCÍCIO: _____

ENDEREÇO: _____ MÊS: _____

FARMACÊUTICO RESPONSÁVEL: _____ CRF-____: _____

NÚMERO DCB	Descrição DCB	Medicamento	Apresentação e concentração	Nº da Notificação de Receita "B2"	Data da RMNRB2	Nome do Prescritor	Nº CRM do Prescritor	Quantidade Prescrita	Quantidade Dispensada

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO: _____ PÁG ____ DE ____

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

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

DEVOLVIDO EM: ____/____/____

Balço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)

O BSPO é um relatório obrigatório para farmácias de manipulação, indústria, laboratório farmacêutico e distribuidor que destina-se ao registro da movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (re nóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (an-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras) da Portaria nº 344/1998.

Qual o prazo de entrega?



- **Trimestral:** Até o dia 15 dos meses de janeiro, abril, julho e outubro.
- **Anual:** Até o dia 31 de janeiro do ano subsequente



Quem é dispensado? Farmácias de hospitais, clínicas médicas e veterinárias.



Como encaminhar? Pelo formulário “Envie Documentos referentes à Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial” no site da Vigilância Sanitária.

Como preencher o documento?

[illegible]

Page 0

Informações obrigatórias:

Identificação do estabelecimento: Razão Social, CNPJ.

Carimbo de identificação: com razão social, CNPJ, endereço completo do estabelecimento.

Exercício: ano do BMPO.

Periodicidade: Anual ou Trimestral (informar o período).

Responsável Técnico: Nome completo, carimbo de identificação com nome completo, CRF/SP e Assinatura.

Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)

Como preencher o documento?

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	DESCRIÇÃO DO DCB	NOME DO MEDICAMENTO	APRESENTAÇÃO E CONCENTRAÇÃO	ESTOQUE INICIAL	ENTRADA (AQUISIÇÃO)	SAÍDA (VENDAS)	PERDA	ESTOQUE FINAL

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL TÉCNICO _____ PAG

Informações obrigatórias:

Identificação do estabelecimento: CNPJ.

Exercício: ano do BMPO.

Periodicidade: Anual ou Trimestral (informar o período).

Responsável Técnico: Assinatura.

Informações: controle de estoque inicial, entradas, saídas, perdas e estoque final

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	DESCRIÇÃO DO 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

Resumo do Controle de Medicamentos

TIPO	DESCRIÇÃO	PREENCHIMENTO	ESTABELECIMENTOS	PRAZOS	TAXA	ENTREGA
BSPO	Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial	Destina-se ao registro da movimentação do estoque das substâncias constantes das listas "A1" e "A2" (entorpecentes), "A3", "B1" e "B2" (psicotrópicas), "C1" (outras substâncias sujeitas a controle especial), "C2" (retinóicas), "C3" (imunossupressoras), "C4" (anti-retrovirais) e "C5" (anabolizantes) e "D1" (precursoras).	INDÚSTRIA, LABORATÓRIO FARMACÊUTICO, DISTRIBUIDOR, FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	03 vias trimestralmente até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro. O Balanço anual deve ser entregue até o dia 31/01 do ano seguinte.	NÃO	Deverão ser encaminhados, em pdf, pelo formulário https://visa.jundiai.sp.gov.br/fale-conosco/entrega-de-documentos-substancias-e-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial/
BMPO	Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial	Destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicas) e "C4" (antiretrovirais).	FARMÁCIAS E DROGARIAS	02 vias trimestralmente até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro. O Balanço anual deve ser entregue até o dia 31/01 do ano seguinte.	NÃO	Deverão ser encaminhados, em pdf, pelo formulário https://visa.jundiai.sp.gov.br/fale-conosco/entrega-de-documentos-substancias-e-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial/
RMV	Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial	Destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas da Portaria 344/98.	INDÚSTRIA, LABORATÓRIO FARMACÊUTICO, DISTRIBUIDOR	02 vias mensalmente, até o dia 15 de cada mês.	NÃO	Deverão ser encaminhados, em pdf, pelo formulário https://visa.jundiai.sp.gov.br/fale-conosco/entrega-de-documentos-substancias-e-medicamentos-sujeitos-a-controle-especial/
RMNRA	Relação Mensal de Notificações de Receita "A"	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).	FARMÁCIAS E DROGARIAS	02 vias mensalmente, até o dia 15 de cada mês, juntamente com as notificações de receita "A" (amarelas)	NÃO	Deverão ser entregues no Expediente desta Vigilância Sanitária, juntamente com as notificações de receitas.
RMNRB2	Relação Mensal de Notificações de Receita "B2"	Destina-se ao registro das Notificações de Receita "B2" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias psicotrópicas anorexígenas.	FARMÁCIAS E DROGARIAS	02 vias mensalmente, até o dia 15 de cada mês, juntamente com as notificações de receita "B2" (Azul - sibutramina)	NÃO	Deverão ser entregues no Expediente desta Vigilância Sanitária, juntamente com as notificações de receitas.



Resumo do Controle de Medicamentos

TIPO	DESCRIÇÃO	PREENCHIMENTO	ESTABELECIMENTOS	PRAZOS	TAXA	ENTREGA
LIVRO	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.	INDÚSTRIA, LABORATÓRIO FARMACÊUTICO, DISTRIBUIDOR, IMPORTADOR, UNIDADES DE SAÚDE/HOSPITALAR, CLÍNICAS	Deve possuir termos de abertura e encerramento lavrados pela VISA. Deve ser feito um livro para cada grupo de substâncias: listas "A1" e "A2"; listas "A3", "B1" e "B2"; listas "C1", "C2", "C4" e "C5"; lista "C3".	SIM	Deverão ser entregues, impressos, no Expediente desta VISA para assinatura da Autoridade Sanitária. As empresas que já possuem autorização, com modelo de livro informatizado aprovado por esta VISA, poderão entregar os Livros salvos em pendrive.
LIVRO	Livro de Receituário Geral	Livro destinado ao registro de todas as preparações magistrais manipuladas em farmácias.	FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO	Deve possuir termos de abertura e encerramento lavrados pela VISA.	SIM	Deverão ser entregues nesta VISA para assinatura da Autoridade Sanitária, podendo ser em formato impresso ou salvo em pendrive. Nos casos de livros salvos em pendrive, estes devem estar devidamente identificados, com termos de abertura e encerramento impressos para carimbo da Autoridade Sanitária.
MCPM	Mapa Consolidado das Prescrições de Medicamentos - TALIDOMIDA	Registro das prescrições do medicamento talidomida.	AMI, FARMÁCIA CENTRAL	03 vias trimestralmente até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro de cada ano.	NÃO	Deverão ser entregues, impressos, no Expediente desta Vigilância Sanitária.
RELATÓRIO MISOPROSTOL	Relação mensal de consumo de misoprostol	Relatório destinado ao controle de movimentações de medicamentos à base da substância misoprostol	HOSPITAIS	Mensal	NÃO	Deverão ser entregues impressos, em duas vias, sendo uma destinada à protocolo e devolvida ao estabelecimento.

Obs1.: Receitas de outra Unidade Federativa devem ser apresentadas dentro de 72 horas após a venda. Receber a receita em envelope ou folha de identificação, nos quais seja possível verificar nome do estabelecimento e telefone para contato.



Descarte de Medicamentos

Farmácias, Drogarias, Hospitais e Clínicas

No Brasil, o descarte de medicamentos é rigorosamente regulamentado para evitar a contaminação ambiental, riscos à saúde pública e o desvio de substâncias controladas.

1. Descarte de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (Portaria nº 344/1998)

Por envolverem substâncias entorpecentes, psicotrópicas ou precursoras, esses medicamentos não podem ser descartados diretamente na rotina do Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), sem a autorização prévia e fiscalização da Vigilância Sanitária (VISA) local.

Passo a Passo do Procedimento:

1.1 Segregação e Armazenamento Seguro:



- Os medicamentos vencidos, avariados ou impróprios para uso devem ser imediatamente retirados do estoque comercializável.
- Devem ser mantidos na embalagem original e mantidos sob chave (em armário ou cofre exclusivo para controlados).
- A caixa ou recipiente deve ser claramente identificado como: "**Medicamentos Controlados Vencidos/Impróprios para Uso**".

1.2 Inventário Detalhado:



- O Responsável Técnico (RT/Farmacêutico) deve elaborar uma listagem contendo: Nome comercial, princípio ativo, forma farmacêutica, concentração, número do lote, data de validade, quantidade exata e o motivo do descarte.

1.3 Solicitação e Protocolo na VISA:



O estabelecimento deve protocolar, presencialmente, na Vigilância Sanitária:

- Requerimento/Formulário padrão de solicitação de inutilização preenchido pelo RT.
- Relação completa dos medicamentos a serem descartados.
- Os medicamentos vencidos ou avariados, em embalagem fechada.

1.4 Conferência da Autoridade Sanitária:



- A autoridade sanitária realizará a conferência dos produtos.
- O lote será devidamente lacrado.
- A VISA procede com a inutilização por empresa contratada.

Fontes: Portaria nº 344/1998, Portaria nº 06/1999, RDC nº 471/2021, Decreto nº 10.388/2020 e RDC nº 222/2018.

Descarte de Medicamentos

Farmácias, Drogarias, Hospitais e Clínicas

Passo a Passo do Procedimento:

1.5 Lavratura do Termo de Inutilização de Medicamentos Controlados:



- A Autoridade Sanitária lavrará o Termo de Inutilização, documento oficial que comprova legalmente perante os órgãos sanitários e policiais que o saldo negativo de estoque de substâncias da Portaria nº 344/1998 decorreu de descarte autorizado, emitido em **2 (duas) vias originais**:

1ª Via: Fica retida na Vigilância Sanitária local para controle fiscal.

2ª Via: Fica arquivada no estabelecimento gerador, junto ao SNGPC/livros de controle).



1.6 Baixa na Escrituração (SNGPC / Sistema Oficial):

- Em posse do Termo de Inutilização assinado, o Farmacêutico realiza a baixa no SNGPC (ou sistema de escrituração oficial/livro de registros) sob a justificativa de perda/descarte por validade expirada ou avaria, anexando o número do termo/protocolo.



1.7 Coleta, Tratamento e Destinação Final:

- A empresa de coleta contratada pela Prefeitura faz o recolhimento dos produtos lacrados.
- A destinação deve ser a incineração, coprocessamento ou outro tratamento térmico/químico ambientalmente adequado.



1.8 Arquivamento de Documentos:

- O Termo de Inutilização, deve ser arquivado no estabelecimento à disposição da fiscalização por, no mínimo, 2 anos.

Fontes: Portaria nº 344/1998, Portaria nº 06/1999, RDC nº 471/2021, Decreto nº 10.388/2020 e RDC nº 222/2018.

Descarte de Medicamentos

Farmácias, Drogarias, Hospitais e Clínicas

2. Descarte de Medicamentos Antimicrobianos (RDC nº 471/2021)

Os antimicrobianos são classificados como Grupo B (Resíduos Químicos) pela RDC nº 222/2018, portanto seguem regras de escrituração (SNGPC/sistema próprio), mas possuem um fluxo de descarte operacional simplificado no âmbito da VISA.

Passo a Passo do Procedimento:



2.1 Procedimento de Baixa:

- O responsável técnico realiza a baixa escritural no SNGPC ou sistema informatizado com a justificativa de perda por validade/avaria.



2.2 Dispensa de autorização prévia e fiscalização da VISA:

- Não é necessário acompanhamento da Autoridade Sanitária para o descarte ou a emissão do Termo de Inutilização específico para antimicrobianos.



2.3 Acondicionamento e Coleta:

- O responsável técnico armazena o resíduo em recipientes rígidos, identificados com o símbolo de risco químico.
- A coleta e o tratamento será realizado pela concessionária/empresa de resíduos de serviços de saúde credenciada para incineração ou coprocessamento, com emissão do comprovante.

Fontes: Portaria nº 344/1998, Portaria nº 06/1999, RDC nº 471/2021, Decreto nº 10.388/2020 e RDC nº 222/2018.

Descarte de Medicamentos

Farmácias, Drogarias, Hospitais e Clínicas

Resumo Comparativo dos Fluxos de Descarte

Etapa / Requisito	Controlados (Portaria 344/1998)	Antimicrobianos (RDC 471/2021)
Classificação de Resíduo (RDC 222/18)	Grupo B (Resíduo Químico)	Grupo B (Resíduo Químico)
Armazenamento para Descarte	Trancado em cofre/armário, segregado	Área de segregação de avarias/vencidos
Termo de Inutilização	Sim (Obrigatório)	Não
Mecanismo de Baixa de Estoque	SNGPC / Livro com o nº do Termo de Inutilização	SNGPC / Sistema sob motivo de perda interna
Tratamento Final	Incineração / Tratamento Térmico	Incineração / Tratamento Térmico

Estas regras aplicam-se a estoques de estabelecimentos de saúde. Caso o medicamento, de uso domiciliar, seja trazido por um paciente para descarte, o procedimento deve seguir o Decreto nº 10.388/2020 (Logística Reversa), utilizando o dispenser de coleta de drogarias/farmácias e sem necessidade de dar baixa na escrituração do estabelecimento.

Considerações finais

A implementação dessas práticas é fundamental para assegurar a qualidade e a segurança do paciente.

Esperamos que esse material auxilie os profissionais a utilizar e dispensar os medicamento de controle especial com segurança.

Para mais informações consulte a Portaria SVS/MS nº 344/1998 e Portaria nº 06/1999.

A Vigilância Sanitária está à disposição para esclarecer dúvidas e orientar a aplicação dessas diretrizes, pelo site visa.jundiai.sp.gov.br, Fale Conosco.

Obrigado por contribuir para a saúde da população!

AINDA COM DÚVIDA?



A Vigilância Sanitária está à disposição para esclarecer dúvidas. Faça contato pelo formulário “Fale com a Autoridade Sanitária”, na página Fale Conosco.

 **VISA.JUNDIAI.SP.GOV.BR** 

Referências

1. Portaria SVS/MS nº 344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
2. Portaria nº 06/1999, que aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998.
3. RDC nº 222/2018, regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde.
4. Decreto nº 10.388/2020, regulamenta o § 1º do caput do art. 33 da Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010, e institui o sistema de logística reversa de medicamentos domiciliares vencidos ou em desuso, de uso humano, industrializados e manipulados, e de suas embalagens após o descarte pelos consumidores.
5. RDC nº 471/2021, dispõe sobre os critérios para a prescrição, dispensação, controle, embalagem e rotulagem de medicamentos à base de substâncias classificadas como antimicrobianos de uso sob prescrição, isoladas ou em associação, listadas em Instrução Normativa específica.
6. Portaria CVS nº 01/2024, que disciplina o licenciamento sanitário no estado de São Paulo.