PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail : saude.visa@aruja.sp.gov.br

BALANÇOS DE MEDICAMENTOS PSICOATIVOS E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL - BMPO

O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO é a relação das vendas dos medicamentos a base das substâncias constantes das listas:"A1", "A2", "A3", "B2" e "C4" da Portaria MS/SVS Nº 344 de 1998.

O BMPO deve ser feito trimestralmente e anualmente e apresentado à Vigilância Sanitária local em 2 (duas) vias até o dia 15 (quinze) dos meses de Janeiro, Abril, Julho e Outubro. Já o BMPO anual deve ser apresentado até o dia 31 (trinta e um) de janeiro do ano subsequente, também em 2 (duas) vias.

Após as vias serem entregues, conferidas e carimbadas pela Vigilância Sanitária, a 1ª via será retida pela mesma e a 2ª via deverá ser arquivada na drogaria.

É imprescindível que o BMPO seja conferido com os estoques físicos e que todas as páginas estejam assinadas e carimbadas pelo responsável técnico.

O BMPO é o Anexo XXI da Portaria 344/98 e deve constar a identificação do estabelecimento, do responsável técnico e do responsável pelo recebimento do documento.

IMPORTANTE: O BMPO deve conter o Balanço completo de medicamentos e o Balanço completo de Aquisição

Entrega de BMPO trimestral para a Vigilância Sanitária

BMPO	DATA DE ENTREGA	REFERENTE
1º Trimestral	15 de Abril	Janeiro Fevereiro Março
2º Trimestral	15 de Julho	Abril Maio Junho
3º Trimestral	15 Outubro	Julho Agosto Setembro
4º Trimestral	15 de Janeiro	Outubro Novembro Dezembro

Portaria MS/SMS Nº 344/1998

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA A - RMNRA

A Relação Mensal de Notificações de Receita A – RMNRA, 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) da Portaria 344 e de suas atualizações.

A RMNRA deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias à Vigilância Sanitária acompanhadas das Notificações de Receitas “A”.

RELAÇÃO MENSAL DE NOTIFICAÇÃO DE RECEITA B2 - RMNB2

A Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” - RMNRB2, destina-se ao registro das Notificações de Receita B2 retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos a base de substâncias constantes das listas B2 (anorexígenas) da Portaria 344 e de suas atualizações e RDC 58/2007

A RMNRB2 deve ser encaminhada pelas farmácias e drogarias em 2 (duas) vias à Vigilância Sanitária acompanhadas das Notificações de Receitas “B2”.

Entrega de RMNRA e RMNRB2 para a Vigilância Sanitária

RMNRA e RMNRB2	Data de Entrega
Referente ao mês de Janeiro	Até 15 de Fevereiro
Referente ao mês de Fevereiro	Até 15 de Março
Referente ao mês de Março	Até 15 de Abril
Referente ao mês de Abril	Até 15 de Maio
Referente ao mês de Maio	Até 15 de Junho
Referente ao mês de Junho	Até 15 de Julho
Referente ao mês de Julho	Até 15 de Agosto
Referente ao mês de Agosto	Até 15 de Setembro
Referente ao mês de Setembro	Até 15 de Outubro
Referente ao mês de Outubro	Até 15 de Novembro
Referente ao mês de Novembro	Até 15 de Dezembro
Referente ao mês de Dezembro	Até 15 de Janeiro

Portaria MS/SMS Nº 344/1998 e Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 58/2007

PREFEITURA MUNICIPAL DE ARUJÁ
ESTADO DE SÃO PAULO
Secretaria Municipal de Saúde e Bem-Estar Animal
Divisão de Vigilância Sanitária e Controle de Zoonoses e Vetores
Av. João Manoel, 420- piso superior – Centro – Arujá – Fone: 4653-3535, 4652-1079
e-mail : saude.visa@aruja.sp.gov.br

PROCEDIMENTO DE ENTREGA DE BMPO, RMNRA, RMNRB2 VIGILÂNCIA SANITÁRIA - MUNICÍPIO DE ARUJÁ

CONSIDERAÇÕES

CONSIDERANDO a efetivação do cumprimento do artigo 97 da Portaria SVS/MS nº. 344, de 12 de maio de 1998, o qual determina que a Autoridade Sanitária local regulamentará os procedimentos e rotinas em cada esfera de governo, bem como cumprirá e fará cumprir as determinações constantes deste Regulamento Técnico;

CONSIDERANDO a necessidade de aprimorar o processo de recebimento de BMPO, RMNRA e RMNRB2;

A Vigilância Sanitária do Município de Arujá informa que:

- A entrega do BMPO dos estabelecimentos (Farmácias/Drogarias), serão realizados trimestral e anualmente, de forma presencial na divisão técnica de Vigilância Sanitária situada na Secretaria Municipal de Saúde (Avenida João Manuel, 420 - piso superior - Centro Residencial - Arujá/SP)
- A entrega das RMNRA e RMNRB2 deverão ser apresentados mensalmente de forma presencial na divisão técnica de Vigilância Sanitária situada na Secretaria Municipal de Saúde (Avenida João Manuel, 420 - piso superior - Centro Residencial - Arujá/SP) até o dia 15 de cada mês (referente ao mês anterior)
- Os dados apresentados no BMPO, RMNRA e RMNRB2 deverão ser revisados pelo Responsável Técnico da drogaria
- As RMNRA e RMNRB2 deverão ser apresentadas mesmo quando não houver movimentações de saída de medicamentos, ou seja, uma vez que o medicamento sujeito a controle especial tenha sido adquirido pela drogaria, as RMNRA e RMNRB2 deverão ser entregues a Vigilância Sanitária
- Os balanços, Notificações de Receitas e demais documentos referentes à movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial deverão ficar arquivados de forma organizadas e estar disponíveis no estabelecimento para verificação e análise por ocasião da realização de inspeção sanitária.

  OBS.: Os balanços, assim como documentos referentes às entradas e saídas, contendo substâncias da lista C5 (anabolizantes) devem ser arquivados no estabelecimento por cinco anos. Já a documentação referente à movimentação de medicamentos ou substâncias pertencentes às demais listas arquiva-se por dois anos. Ao fim deste prazo, podem ser destruídos.

- Se durante a conferência do BMPO e das RMNRA e RMNRB2 forem verificadas irregularidades, as respectivas Notificações de Receita serão retidas para

providências cabíveis, incluindo as penalidades previstas na legislação sanitária e aplicáveis de acordo com a gravidade da infração cometida.

- De acordo com as legislações vigente: Portaria SVS/MS nº 344/1998 e RDC nº 58/2007, bem como os procedimentos de escrituração no Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC), previstos pela RDC nº 22, de 29 de abril de 2014 e suas atualizações, fica proibido:

  - Lançamento de numeração incorreta da NRA e NRB2 no sistema de escrituração;
  - Lançamento incorreto da data da NRA e NRB2 no sistema de escrituração;
  - Lançamento incorreto de dos danos do prescritor (nome e CRM, CRO e CRMV) no sistema de escrituração;
  - Entrega de RMNRB2 e RMNRA à vigilância sanitária com falta física das Notificações (NRA e NRB2);
  - Dispensar medicamentos acima das quantidades permitidas pela Portaria MS/SVS 344/98; 357/20; 683/22 e suas atualizações;
  - Reter termo de responsabilidade das NRB2 do paciente;
  - Não preencher e/ou assinar as NRA e NRB2 com os dados do farmacêutico responsável pela dispensação;
  - Dispensar medicamentos mediante apresentação de NRA e NRB2 com data de validade vencida

- Farmacêuticos que tenham dúvidas ou problemas quanto ao envio de documentos, poderão solicitar esclarecimentos pelos telefones (11) 4652-1079 /(11) 4653-3535, pelo email (saude.visa@aruja.sp.gov.br) ou comparecer na divisão técnica de Vigilância Sanitária.

- O Responsável Técnico poderá receber via email ou telefone uma solicitação de comparecimento na Vigilância Sanitária para esclarecer problemas identificados no BMPO, RMNRA e RMNRB (ou demais documentos enviados).

- Este procedimento deverá ser seguido por estabelecimentos que já realizam a dispensação de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como, por estabelecimentos que venham a iniciar esta atividade

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC nº 357/2020

Estende, temporariamente, as quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial (Prorrogada pela RDC 793/2023 até 21 de Setembro de 2023)

Quantidades máximas de medicamentos sujeitos a controle especial permitidas em Notificações de Receita e Receitas de Controle Especial

Tipo de Receituário	Quantidade Máxima por prescrição
Notificação de Receita A (NRA)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B (NRB)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita B2 (NRB2)	Quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento, exceto para NRB2 contendo medicamento a base de sibutramina, que poderá conter a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 meses de tratamento.
Notificação de Receita Especial para Retinoides de Uso Sistêmico (NRR)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidades de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação)
Notificação de Receita Especial para Talidomida (NRT)	Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 3 meses de tratamento. Para mulheres em idade fértil, a quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 2 meses de tratamento.
Notificação de Receita da Lista C3 (NRC3)	Prescrição de quantidade para 3 ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 3 meses de tratamento. Para mulheres com potencial de engravidar, prescrição de quantidade para 2 ciclos de tratamento, não podendo ultrapassar o suficiente para 2 meses de tratamento.
Receita de Controle Especial (RCE)	18 unidades (no caso de ampolas) ou Prescrição de quantidade de medicamento correspondente a, no máximo, 6 meses de tratamento (no caso das demais formas farmacêuticas de apresentação). No caso de prescrição de substâncias ou medicamentos antiparkinsoniacos e anticonvulsivantes, a quantidade ficará limitada a até 6 meses de tratamento.