

**Resolução Estadual nº 0225, de 15 de abril de 1999**  
**Publicada em 11/05/99(DIOE Nº 5492 pág. 28)**

O Secretário de Estado da Saúde, no uso de suas atribuições conferidas pelo artigo 45, inciso XIV da Lei Estadual nº 8485 de 3 de junho de 1987 e o artigo 9, inciso XV e XVI do Decreto Estadual nº 2270, de 11 de janeiro de 1988, considerando o disposto:

Na Lei nº 6368 de 21/10/76;

na Portaria 344/98 SVS/MS, de 12/05/98, publicada no DOU de 15/05/98 e republicada nos DOU de 19/05/98, 31/12/98 e 01/02/99;

nos artigos 88 e 97 da Portaria 344/98 SVS/MS.

**RESOLVE**

**Artigo 1º** Aprovar Norma Técnica que determina aos estabelecimentos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, a obrigatoriedade da apresentação dos **Balancos de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO)**.

**Artigo 2º** Esta Norma Técnica define a periodicidade, a data de apresentação, o número de vias e as listas da Portaria 344/98 SVS/MS cujos medicamentos obrigatoriamente devem compor o BMPO.

**Artigo 3º** Esta Norma Técnica esclarece também sobre a apresentação do **Balanco de Substâncias Psicoativas e Outras Sujeitas a Controle Especial (BSPO) e Relação Mensal de Vendas (RMV)** – documentos de apresentação obrigatória conforme os artigos 68 e 71 da Portaria 344/98 SVS/MS.

**Artigo 4º** A execução da presente Norma Técnica será competência do SUS/PR. Através de seus órgãos Estaduais e Municipais de Vigilância Sanitária.

**Artigo 5º** O não cumprimento dos dispositivos desta Norma Técnica implicará na aplicação das penalidades da Lei 6437, de 20 de agosto de 1977, artigo 10, inciso XXXI e/ou legislação específica Estadual ou Municipal.

**Artigo 6º** Esta Resolução entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas as disposições em contrário.

**Artigo 7º** Fica revogada a Resolução Estadual nº 45/94 SESA/ISEP, de 15 de março de 1994.

Curitiba, 15 de abril de 1999

Armando Raggio  
SECRETÁRIO DE ESTADO

## **NORMA TÉCNICA QUE ESTABELECE A OBRIGATORIEDADE DA APRESENTAÇÃO DE BALANÇOS DE SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL CONSTANTES DAS LISTAS DA PORTARIA 344/98 SVS/MS E DAS SUAS ATUALIZAÇÕES**

**Artigo 1º** Os estabelecimentos farmacêuticos: farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas e veterinárias, ficam obrigados a apresentar o Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO – conforme modelo (ANEXO I).

**Artigo 2º** Devem fazer parte do BMPO os medicamentos que contenham substâncias das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicos), “C1” (Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial), “C2” (retinóides de uso sistêmico), “C4”(anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes).

**Parágrafo 1º** A entrega dos balanços trimestrais deve ocorrer até os dias 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro (correspondente ao 1º, 2º, 3º e 4º trimestres respectivamente). A entrega do balanço anual deve ocorrer até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

**Parágrafo 2º** Ao receber o BMPO trimestral ou anual a Autoridade Sanitária local deve preencher o campo “recebido por”, datando e assinando. Posteriormente, quando da conferência, deve preencher o campo “conferido por” datando e assinando.

**Parágrafo 3º** O BMPO deve ser apresentado em 2(duas) vias à Autoridade Sanitária local nas datas previstas no Parágrafo 1º . Após o carimbo e assinatura da Autoridade Sanitária local, a 1ª via fica retida e a 2ª via é devolvida ao estabelecimento como comprovante da entrega. Caso a Regional de Saúde deseje manter cópia dos BMPO dos estabelecimentos poderá ser exigida uma 3ª via.

**Parágrafo 4º** Quando da entrega dos balanços BMPO, o estabelecimento farmacêutico deve estar de posse do Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial (ANEXO II) que recebe o carimbo e visto no campo do trimestre ou do ano correspondente.

**Artigo 3º** O BSPO deve ser entregue trimestralmente e anualmente conforme datas estabelecidas no Artigo 2º, Parágrafo 1º, conforme modelo (ANEXO III), devendo compor este documentos as substâncias utilizadas pelo estabelecimento que fazem parte das listas “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2”(psicotrópicas), “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides), “C3” (imunossupresores), “C4” (anti-retrovirais), “C5” (anabolizantes) e “D1” (precursores).

**Parágrafo 1º** O BSPO deve ser entregue em 4 (quatro ) vias que após o carimbo e visto da Autoridade Sanitária local terá o seguinte destino:

1ª via : o estabelecimento encaminha à Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, em 1 (um) disquete no seguinte endereço: Serviço de Produtos sob Controle Especial/Divisão de Medicamentos da Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde, Esplanada dos Ministérios – Bloco G, 9º andar, sala - 958 - CEP : 70.058-900 – Brasília /DF;

2ª via: retida na Vigilância Sanitária local;

3ª via: enviada ao Departamento da qualidade em Saúde- Divisão de Vigilância Sanitária de Produtos (DQS/DVSP). Quando o BSPO estiver informatizado com a versão Estado será necessário o disquete;

4ª via: retida no estabelecimento como comprovante da entrega.

**Parágrafo 2º** Os estabelecimentos que apresentam o BSPO devem estar de posse do Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e Outros Sujeitos a Controle Especial (ANEXO II).

**Artigo 4º** As Distribuidoras de Medicamentos e Indústrias que comercializam medicamentos objeto da Portaria 344/98 SVS/MS ficam obrigadas a apresentar mensalmente, até dia 15 do mês subsequente, a **Relação Mensal de Vendas – RMV** – ( ANEXO IV) em 2 (duas) vias.

Após o carimbo e visto da Autoridade Sanitária local a 1ª via fica retida e a 2ª via é a via do estabelecimento.

**Parágrafo 1º** A via do estabelecimento (Distribuidora ou Indústria) pode ser em disquete.

**Parágrafo 2º** A Distribuidora de Medicamentos ou Indústria, quando apresentar a **RMV**, deve estar de posse do respectivo Certificado de Regularidade para Substâncias e Medicamentos Psicotrópicos, Entorpecentes e outros Sujeitos a Controle Especial. (**ANEXO V**).

**Artigo 5º** O BMPO e o RMV podem ser realizados através de sistema informatizado, desde que, sejam respeitados os modelos e dados exigidos na Portaria 344/98 SVS/MS e autorização prévia da Autoridade Sanitária local.

**Artigo 6º** Em caso de padronização de um programa único a nível Estadual ou a nível Federal, todos os estabelecimentos sujeitos a apresentação dos documentos definidos nesta Norma Técnica ficam obrigados a adequar-se a ele.

**Artigo 7º** A falta de remessa da documentação mencionada nos Artigos 2º, 3º e 4º nos prazos estipulados sujeitará o infrator às penalidades previstas na Lei 6437/77, art. 10, inciso XXXI.

**ANEXO II**  
**CERTIFICADO DE REGULARIDADE PARA SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS**  
**PSICOTRÓPICOS, ENTORPECENTES E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**

**Balancos Trimestrais BSPO e BMPO**

**ANO:** \_\_\_\_\_

<b>1º TRIMESTRE</b>	<b>2º TRIMESTRE</b>	<b>3º TRIMESTRE</b>	<b>4º TRIMESTRE</b>	<b>ANUAL</b>

**Nome do Estabelecimento:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Bairro:** \_\_\_\_\_ **Cidade:** \_\_\_\_\_ **Estado:** \_\_\_\_\_

**Nome do Responsável Técnico:** \_\_\_\_\_

**CRF :** \_\_\_\_\_

**Nome do Proprietário:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Autoridade Sanitária**

O presente Certificado de Regularidade para Substâncias Sujeitas a Controle Especial somente será expedido pela Autoridade Sanitária aos estabelecimentos licenciados que adquiram, armazenem e dispensem medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS (farmácias, drogarias, farmácias hospitalares, clínicas médicas, clínicas veterinárias).

O Certificado de Regularidade deve permanecer de posse do estabelecimento farmacêutico e será apresentado à Autoridade Sanitária local trimestralmente para ser carimbado, servindo assim como comprovante da entrega dos balanços BSPO e BMPO.

O estabelecimento somente poderá adquirir das Distribuidoras de Medicamentos ou Indústrias Farmacêuticas, as substâncias e/ou medicamentos constantes das listas da Portaria 344/98 SVS/MS e suas atualizações, quando estiver com o Certificado de Regularidade para Substâncias Sujeitas a Controle Especial devidamente carimbado.

**ANEXO V**  
**CERTIFICADO DE REGULARIDADE PARA SUBSTÂNCIAS E MEDICAMENTOS**  
**PSICOTRÓPICOS, ENTORPECENTES E OUTROS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL**  
**RMV - Relação Mensal de Vendas (Indústria / Distribuidora)**

**ANO:** \_\_\_\_\_

JAN.	FEV.	MAR.	ABR.

MAI.	JUN.	JUL.	AGO.

SET.	OUT.	NOV.	DEZ.

**Nome de Estabelecimento:** \_\_\_\_\_

**Endereço:** \_\_\_\_\_

**Bairro:** \_\_\_\_\_ **Cidade :** \_\_\_\_\_ **Estado:** \_\_\_\_\_

**Nome do Responsável Técnico:** \_\_\_\_\_ **CRF:** \_\_\_\_\_

**Nome do Proprietário:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Autoridade Sanitária**

O presente Certificado de Regularidade para Medicamentos Sujeitos a Controle Especial somente será expedido pela Autoridade Sanitária local às Indústrias ou Distribuidoras devidamente licenciadas que produzam ou adquiram, armazenem e vendam medicamentos da Portaria 344/98 SVS/MS.

O Certificado de Regularidade deve permanecer de posse da Distribuidora ou Indústria e será apresentado à Autoridade Sanitária mensalmente para ser carimbado, servindo assim como comprovante da entrega da Relação Mensal de Vendas RMV.