



INFORME TÉCNICO SEFMED N. 10

Assunto: Requisitos básicos a serem atendidos na entrega dos balanços e relações mensais estabelecidos pela Portaria SVS/MS n. 344/1999 e pela Portaria SVS/MS n. 6/1999.

O Serviço de Fiscalização de Medicamentos – SEFMED da Coordenadoria de Vigilância de Campo Grande, como parte do processo de padronização de seus procedimentos e ações, informa que na ocasião da entrega da(s):

Relação Mensal de Notificações de Receita “A” (RMNRA) acompanhada das Notificações de Receita A e respectivas justificativas, quando existentes;
e/ou

Relação Mensal de Notificações de Receita “B2” (RMNRB2) acompanhadas das Notificações de Receita B2 e respectivos Termos de Responsabilidade;
e/ou

Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial
– BSPO ou Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial – BMPO

os estabelecimentos devem observar e cumprir com o disposto nas seguintes legislações e suas respectivas atualizações, alterações ou substituições:

- *Portaria SVS/MS n. 344, de 12/5/1998 (Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial);*
- *Portaria SVS/MS n. 6, de 29/1/1999 (Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n. 344/1998);*
- *Resolução - RDC n. 58, de 5/9/2007 (Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.);*
- *Resolução - RDC n. 50, de 25/9/2014 (Dispõe sobre as medidas de controle de comercialização, prescrição e dispensação de medicamentos que contenham as substâncias anfepramona, femproporex, mazindol e sibutramina, seus sais e isômeros, bem como intermediários e dá outras providências.);*
- *Intercambialidade: Resolução - RDC n. 16, de 2/3/2007; Resolução - RDC n.17, de 2/3/2007; Resolução - RDC n. 51, de 15/8/2007; Resolução - RDC n. 53, de 30/8/2007; Resolução - RDC n. 58, de 10/10/2014.*

Além da observação e cumprimento de todos os itens para a dispensação de quaisquer medicamentos sujeitos a controle especial, o estabelecimento deve atentar para:

- a) Prazo para entrega da RMNRA, RMNRB2, BSPO ou BMPO;
- b) Entrega dos mapas mesmo que não tenha havido dispensação desses medicamentos no mês/trimestre informado;
- c) Encaminhamento de todas as notificações de receita relacionadas nas relações mensais;
- d) Preenchimento dos mapas com as informações corretas, inclusive o código e a descrição da DCB que deverá ser equivalente ao medicamento dispensado.
- e) Preenchimento de **todos os campos** da notificação de receita, com destaque para: data da dispensação, quantidade dispensada e visto do farmacêutico. Evitar quaisquer tipos de rasuras.
- f) Identificação do carimbo do fornecedor no campo específico na parte frontal da notificação de receita. A identificação do fornecedor no carimbo do verso **não dispensa** a mesma na parte frontal da notificação de receita (art. 82, b, da Portaria n. 6/1999);



PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMPO GRANDE
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
COORDENADORIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
SERVIÇO DE FISCALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS
SEFMED



g) O modelo do carimbo a ser aposto no verso das receitas ou notificações de receitas deverá conter, no mínimo, as informações constantes no **Anexo IX da Portaria n. 6/1999** e o número do lote do(s) medicamento(s) dispensado(s), conforme modelo abaixo:

Nome da Farmácia	
CNPJ:	_____
ENDERECO COMPLETO:	_____
RECEITA N.º	_____
QUANTIDADE DISPENSADA:	_____
N.º DO LOTE:	_____
Data:	____/____/____
Nome e assinatura de quem dispensou	
Visto do Farmacêutico	

A inobservância do disposto estabelecido nas legislações supracitadas configura infração sanitária, conforme incisos XVIII e XXIV da Lei Complementar Municipal n. 148/2009, sujeitando o estabelecimento à autuação e aplicação das penalidades cabíveis.

Dúvidas referentes podem ser consultadas no site da Anvisa, no link a seguir:
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Medicamentos/Assunto+de+Interesse/Produtos+controlados>

O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas informações repassadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

(Este informe poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária).

Última atualização: Setembro/2025