



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



INFORME TÉCNICO SEFMED Nº 14

Assunto: Procedimento para envio digital dos Balanços de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial das Farmácias de Manipulação.

Considerando o disposto nas normativas:

- Lei Complementar Municipal n. 148 de 23/12/09: Institui o Código Sanitário Municipal e dispõe sobre as atribuições do poder público municipal no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e dá outras providências.
- Portaria MS nº 344, de 12/05/1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Portaria SVS nº 6, de 29/01/1999: Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS nº 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 11, de 22/03/2011: Dispõe sobre o controle da substância Talidomida e do medicamento que a contenha.
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 58, de 05/09/2007: Dispõe sobre o aperfeiçoamento do controle e fiscalização de substâncias psicotrópicas anorexígenas e dá outras providências.

A Gerência de Vigilância Sanitária e Ambiental – GVISA, por meio do Serviço de Fiscalização de Medicamentos – SEFMED, estabelece o presente instrutivo para disciplinar o envio digital dos balanços mensais e das respectivas receitas de medicamentos sujeitos a controle especial, em substituição ao protocolo exclusivamente presencial.

1. Objetivo

Definir o fluxo padronizado para o envio pelo SEI – Sistema Eletrônico de Informações de Campo Grande/MS – dos balanços mensais, trimestrais e anuais de comercialização e movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, bem como das respectivas notificações de receitas, garantindo rastreabilidade, segurança das informações e otimização do processo de análise pela GVISA/SEFMED.

2. Abrangência

Este instrutivo aplica-se a todas as farmácias de manipulação sujeitas à apresentação de balanços de medicamentos/substâncias controladas no Município de Campo Grande/MS.



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



3. Prazo para envio

O prazo permanece inalterado.

Os balanços mensais deverão ser enviados até o dia 15 de cada mês, referentes ao mês imediatamente anterior.

Os balanços trimestrais deverão ser enviados até o dia 15 dos meses de abril, julho, outubro e janeiro.

O balanço anual deverá ser enviado até o dia 31 de janeiro do ano seguinte.

4. Forma de envio – Balanços de Medicamentos Controlados

4.1. A partir da vigência deste instrutivo, os balanços deverão ser enviados exclusivamente por meio digital, no SEI, acessível pelo site:

<https://www.campogrande.ms.gov.br/semadi/sei/>

4.2. O acesso só é possível através de usuário externo cadastrado no SEI - Campo Grande/MS.

Para realizar o cadastro, as orientações encontram-se em:

<https://www.visacgms.com.br/post/como-se-cadastrar-como-usuário-externo-no-sei-cidadão-visacgms>

Caso a empresa venha alterar o seu usuário externo cadastrado, deverá informar o SEFMED para que o acesso ao processo possa ser concedido ao usuário externo atual.

4.3. Cada estabelecimento possuirá um processo eletrônico no SEI, classificado com o tipo “Mapa de medicamento controlado”, onde serão incluídos pelo usuário externo cadastrado, os documentos referentes aos Balanços de Medicamentos Controlados. Esse processo é exclusivo para o envio dos balanços, não podendo ser usado com finalidade de Licenciamento Sanitário.

4.4. O balanço deverá ser encaminhado em formato PDF, preferencialmente gerado diretamente do sistema utilizado ou, na impossibilidade, digitalizado com boa legibilidade.

4.5. Os arquivos deverão ser nomeados da seguinte forma conforme o tipo de balanço:

A) Mensal

BALANCO_[NOME_ESTABELECIMENTO][CNPJ][MES_ANO].pdf

(Exemplo: BALANCO_FARMACIA_EXEMPLO_12.345.678_01-2026.pdf)



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



B) Trimestral

TRIMESTRAL_[NOME_ESTABELECIMENTO][CNPJ][MES_ANO].pdf

(Exemplo: TRIMESTRAL_FARMACIA_EXEMPLO_12.345.678_07-2026.pdf)

C) Anual

ANUAL_[NOME_ESTABELECIMENTO][CNPJ][ANO].pdf

(Exemplo: ANUAL_FARMACIA_EXEMPLO_12.345.678_2026.pdf)

5. Envio das receitas com o Balanço Mensal

As receitas deverão ser digitalizadas e enviadas juntamente com o balanço mensal, no processo do estabelecimento no SEI.

As receitas digitalizadas deverão ser agrupadas, observando:

- a) Legibilidade (sem cortes, sombras excessivas ou distorções);
- b) Organização em ordem cronológica, sempre que possível;

6. Protocolo e comprovação de envio

Para os documentos enviados no SEI, o comprovante de envio será a própria apresentação dos arquivos do balanço na árvore do processo eletrônico pelo estabelecimento, que gera os registros de data e horário da protocolização no sistema.

7. Responsabilidades do estabelecimento

São responsabilidades das farmácias e drogarias:

- Cumprir rigorosamente os prazos conforme item 3;
- Garantir a veracidade, integridade e legibilidade das informações enviadas;
- Manter, em arquivo interno, cópia dos balanços e das receitas, pelo período definido na legislação vigente;
- Providenciar usuário externo cadastrado no SEI - Campo Grande/MS para o seu estabelecimento;



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



- Observar todas as demais exigências legais e normativas que regem o controle de medicamentos sujeitos a controle especial.

8. Disposições finais

8.1. Este instrutivo altera o procedimento antes realizado exclusivamente por protocolo físico, passando a adotar o envio digital no SEI como forma padrão para os balanços de medicamentos controlados.

8.2. Os casos omissos e situações específicas serão analisados pela GVISA/SEFMED, que poderá emitir orientações complementares sempre que necessário.

8.3. O SEFMED, através da GVISA, como órgão integrante do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, esclarece que elaborou este informe com base nas legislações sanitárias vigentes como parte do processo de padronização de seus procedimentos e ações.

8.4. Este informe entra em vigor na data de sua publicação/divulgação interna e externa devendo ser amplamente comunicado às farmácias e drogarias do município. Ele poderá ser atualizado conforme necessidade identificada pela autoridade sanitária.

Última atualização: Maio/2026