

PROCEDIMENTOS PARA entrega de documentos (BMPO, RMNRA, RMNRB2) por estabelecimentos (Farmácias/Drogarias) localizados no Município de Fortaleza-CE

CONSIDERAÇÕES

CONSIDERANDO a Portaria Federal SVS/MS Nº344, de 12 de maio de 1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

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 Fortaleza informa que:

1- A entrega do **BMPO** dos estabelecimentos (Farmácias / Drogarias), serão realizados trimestral e de forma eletrônica para **bmpo.farmacia@gmail.com** e as receitas **Clonazepam da lista B1, Anabolizantes da lista C5 e os Retinoides da lista C2** serão entregues na CEVISA trimestralmente até os dias 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro.

2- O **anual** deve ser entregue até o dia 31 de janeiro do ano subsequente.

3- A entrega dos mapas **RMNRA E RMNRB2** serão enviados mensal e de forma eletrônica para **relacaomensal.cevisa@gmail.com** e as notificações serão entregues na CEVISA trimestralmente até os dias 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro

4- O **mapa Trimestral** será entregue com os mensais nos dias 15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro.

ATENÇÃO !

1- Os dados apresentados no BMPO, RMNRA e RMNRB2 serão cruzados com os dados enviados ao SNGPC;

2- Os balanços, Receituários de Controle Especial, Notificações de Receitas e demais documentos referentes à movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial *deverão ficar arquivados de forma organizadas* 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.)

3- Se durante a conferência dos BMPOs, RMNRA e RMNRB2 forem verificadas irregularidades, as respectivas Notificações de Receita ou Receituários de Controle Especial serão retidos para providencias cabíveis, incluindo as penalidades previstas na legislação sanitária e aplicáveis de acordo com a gravidade da infração cometida.

4- Farmacêuticos que tenham dúvidas ou problemas quanto ao envio de documentos, poderão solicitar esclarecimentos pelo telefone 3452-2343 ou pelo email (bmpo.farmacia@gmail.com) ou comparecer no Setor de Produtos de Interesse à Saúde / CEVISA (Endereço: Rua Encontro 1810 B –Cajazeiras– Fortaleza-CE

5- O Responsável Técnico poderá receber via email ou telefone uma solicitação de comparecimento na CEVISA (Endereço: Rua Econtros 1810 B Cajazeiras— Fortaleza-CE), para esclarecer problemas identificados no BMPO (ou demais documentos enviados). O não comparecimento ocasionará indeferimento dos documentos recebidos

e o responsável não receberá o Comprovante de Recebimento e Conferência, estando irregular perante a fiscalização e sujeitos as penalidades previstas na legislação sanitária.

6- 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;

1ª Etapa - CADASTRAMENTO

(Procedimento necessário para iniciar o envio de documentos por email)

(Obs.: Se você já possui Código Identificador, seguir para 2ª Etapa)

- 1- Para iniciar o processo de envio de documentos de forma eletrônica (*via e-mail*), o responsável técnico pela farmácia ou drogaria deverá solicitar a FICHA CADASTRAL para o preenchimento das informações obrigatórias. Para isto, basta enviar um e-mail para cadastro.cevisa@gmail.com, solicitando a referida FICHA CADASTRAL ou baixar diretamente no link disponibilizado no site do CRF-CE (www.crfce.org.br), na área de Informes e Alertas da VISA Municipal;
- 2- O responsável deverá preencher as informações solicitadas na FICHA CADASTRAL;
- 3- Enviar a FICHA CADASTRAL devidamente preenchida para o e-mail cadastro.cevisa@gmail.com;
▶ **IMPORTANTE:** A FICHA CADASTRAL é disponibilizada em formato *Word* e depois de preenchida, deve ser enviada no mesmo formato *Word*. ~~(Não aceitamos FICHA CADASTRAL em formato PDF ou preenchida de forma manual - Não realizamos o CADASTRAMENTO por meio de FICHA CADASTRAL enviada de forma compartilhada no "OneDrive" ou meio semelhante).~~
- 4- Para estabelecimento em atividade INICIAL, além da FICHA CADASTRAL preenchida, é necessário anexar cópia da Licença Sanitária, constando a atividade de comercialização de medicamentos sujeitos a controle especial;
- 5 - A área técnica da CEVISA realizará a análise da FICHA CADASTRAL, verificando o preenchimento dos dados obrigatórios e a veracidade das informações. Estando a FICHA CADASTRAL em conformidade, será emitido um comprovante de cadastro, que será encaminhado para o e-mail do solicitante;
▶ **IMPORTANTE:** Este comprovante é personalizado no nome do estabelecimento, do Responsável Técnico (RT) e contém um Código Identificador único, desta forma sempre que o farmacêutico RT se desligar dessa função no estabelecimento, este profissional deverá realizar o envio dos documentos que correspondam à movimentação de medicamentos sujeitos a controle especial, até o dia em que respondeu como RT do estabelecimento, bem como, solicitar a baixa no seu cadastro para envio de documentos para VISA;
- 6 - Quando ocorrer troca de RT, o novo farmacêutico responsável (RT) deverá enviar a FICHA CADASTRAL para atualização dos dados e receberá um comprovante com o novo código identificador.


Envio de BMPO:

1- O estabelecimento deve enviar balanços com a movimentação de estoques dos medicamentos sujeitos a controle especial para conferência pela Vigilância Sanitária local. Os balanços devem conter as quantidades iniciais, quantidades de entradas, saídas, perdas e saldo final em estoque no período;

2- BMPO é o Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial, e deve apresentar a movimentação de estoques dos medicamentos contendo substâncias das listas A, B, C1, C2 e C5;

3 - Para realizar o envio do BMPO, basta enviar um e-mail para bmpo.farmacia@gmail.com, conforme o exemplo apresentado no item I;


4- O BMPO deve ser elaborado conforme modelo estabelecido no ANEXO XXI da Port. 344/98 e enviado (anexado) em formato PDF (*Portable Document Format*);

- ▶ **Obs.:** Não é obrigatório imprimir o BMPO para assinar, depois escanear e anexar ao email. Você pode salvar em formato PDF, o arquivo gerado pelo programa informatizado utilizado no estabelecimento, sem a necessidade de realizar a impressão, bastando apenas anexá-lo ao email. ▶  **IMPORTANTE:** Não analisaremos arquivos em formatos editáveis, ou seja, em que os dados podem ser alterados, a exemplo de *Word*, *Excel* ou outro semelhante. Quem elabora BMPO em formatos como estes citados deverá convertê-lo ao formato PDF antes de anexá-lo ao email. Também não é necessário entregar via impressa dos documentos juntamente com os receituários;

5- Para BMPO que apresenta registros de dispensação (*saída por venda*) de medicamentos contendo as substâncias: **Clonazepam da lista B1, Retinóicos lista C2 e Anabolizantes da Lista C5**, é obrigatório realizar o envio das respectivas **Receita de Controle Especial**, correspondentes as dispensações realizadas para essas substâncias;


Obs1.: No máximo em até 7 (sete) dias após o envio do BMPO por email, as Notificações de Receita e Receituários de Controle Especial deverão ser entregues na CEVISA (**Endereço: Rua Encontros 1810 B-Cajazeiras – Fortaleza-CE**), em envelope ou saco plástico, identificados com o Código Identificador e o período correspondente. No momento da entrega, o responsável receberá um comprovante de entrega dos receituários;


- ▶ **Obs2.:** Para aqueles que não quiserem comparecer na CEVISA para realizar a entrega dos receituários, estes poderão ser encaminhados na forma escaneada (*frente e verso*), anexados ao mesmo email de envio do BMPO;


 Se não ocorrer o envio dos receituários por uma das formas disponibilizadas e dentro do prazo estabelecido, será encaminhado email informando a NÃO conferência do BMPO e o responsável não receberá o Comprovante de Recebimento e Conferência do BMPO, estando irregular perante a fiscalização e sujeitos as penalidades previstas na legislação sanitária.

ENTREGA DE RMNRA e RMNRB2

1 - 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);

▶  **IMPORTANTE:** O envio de RMNRA é obrigatório para estabelecimento que trabalham com medicamentos que são dispensados em Notificação de Receita A. Desta forma, se uma drogaria comercializa apenas medicamentos da Lista A que são adendos dispensados em Receituário de Controle Especial em 2 vias, este estabelecimento não tem obrigação de entregar RMNRA;

▶  **IMPORTANTE:** A RMNRA destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" e deve seguir o modelo estabelecido na Port. 344/98 e conter apenas os medicamentos que são dispensados em Notificação de Receita A, desta forma, não conferimos RMNRA que contem apenas informações de medicamentos sujeitos a controle especial, listados como adendos e dispensados em Receituário de Controle Especial em 2 vias.

▶  **IMPORTANTE:** *Não é necessário enviar os Receituários de Controle Especial de medicamentos contendo substâncias listadas como adendos da Lista A.*

A RMNRA deve ser elaborada conforme modelo estabelecido no ANEXO XXIV da Port. 344/98;

1.2 - 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 da lista "B2" (psicotrópicas anorexígenas);

A RMNRB2 deve ser elaborada conforme modelo estabelecido no ANEXO I da RDC Nº 58/2007;

2 - Para realizar o envio dos mapas RMNRA e RMNRB2, basta enviar um e-mail para relacaomensal.cevisa@gmail.com conforme o exemplo abaixo;


ENVIO DOS MAPAS RMNRA E RMNRB2

▶ Para realizar o envio Dos mapas RMNRA e RMNRB2, basta enviar um e-mail para relacaomensal.cevisa@gmail.com devem ser enviados (anexados) em formato PDF (*Portable Document Format*) mensal e as Notificações de Receitas acompanhadas dos Termos de Responsabilidade deverão ser entregues na CEVISA trimestral no dia **15 de abril, 15 de julho, 15 de outubro e 15 de janeiro**.

▶ (Endereço: **Rua Encontros 1810 B-Cajazeiras – Fortaleza-CE**), em envelope ou saco plástico, identificados no mínimo com o Código Identificador e o período correspondente. No momento da entrega, o responsável receberá um comprovante de entrega dos receituários;

▶ As notificações serão entregues em envelope ou saco plástico, identificados no mínimo com o Código Identificador e o período correspondente. No momento da entrega, o responsável receberá um comprovante de entrega dos receituários;

▶ Obs.: Não é obrigatório imprimir para assinar, depois escanear e anexar ao email. Você pode salvar em formato PDF o arquivo gerado pelo programa informatizado utilizado no estabelecimento, sem a necessidade de imprimir, bastando apenas anexá-lo ao email.

▶  **IMPORTANTE:** Não analisaremos arquivos em formatos editáveis, ou seja, em que os dados podem ser alterados, a exemplo de *Word*, *Excel* ou outro semelhante. Quem elabora os mapas em formatos como estes citados deverá convertê-la no formato PDF antes de anexá-la ao email. Também não é necessário entregar via impressa dos documentos juntamente com os receituários;

► **PROCEDIMENTO DE ENVIO DOS DOCUMENTOS**

- **IMPORTANTE:** Só serão conferidos os DOCUMENTOS enviados por e-mail, onde consta no corpo do email: a identificação do estabelecimento (Nome e CNPJ), Endereço completo, do Responsável Técnico (Nome e CRF), o Código Identificador (conforme apresentado no comprovante de cadastro), o tipo de documento em anexo (BMPO, RMNRA e RMNRB2) e o período correspondente. (**OBS.: O campo assunto do email deve conter obrigatoriamente a informação: DOCUMENTOS seguido do Código Identificador.**)

► **Veja a seguir como realizar o preenchimento dessas informações e o envio de documentos.**

1 - Exemplos de preenchimento de informações e envio de documentos por email:

Para: bmpo.farmacia@gmail.com

Assunto: Documentos TP.GR.2.01

Informações necessárias para conferência dos documentos.

Identificação do estabelecimento: Farmácia Tarja Preta LTDA (CNPJ: 01.111.111/0001-11)
 Responsável Técnico: Genérico da Silva Referência CRF-CE 9999
 Código Identificador: TP.GR.2.01
 Anexos: BMPO primeiro trimestre (ou 01/01/16 a 31/03/16), RMNRA do mês de março (ou 01/03/16 a 31/03/16), RMNRB2 do mês de março (ou 01/03/16 a 31/03/16) ou RMV do mês de março.

Anexar arquivos

Para: relacaomensal.cevisa@gmail.com

Assunto: XX.XX.9.9999

Informações necessárias para conferência dos documentos.

CNPJ: 11.111.111/0001-11
 Razão Social: Farmácia Tarja Preta LTDA
 Nome Fantasia: Farmácia dos Controlados
 Endereço: Rua Encontros, 1800b Bairro: Cajazeiras
 Licença Sanitária: P819225/2017 Validade: 18/09/2018
 Responsável Técnico: Fulano de Tal Anzois CRF: 9999
 ANEXOS: RMNRA OUTUBRO 2018, RMNRB2 OUTUBRO DE 2018