

PROCEDIMENTOS PARA ENTREGA DO DOCUMENTO - **BSPO** SUBSTÂNCIAS PSICOATIVAS E OUTRAS SUJEITAS A CONTROLE ESPECIAL POR ESTABELECIMENTOS DE FARMÁCIA COM MANIPULAÇÃO DE FORMULAS 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 BSPO.

A Vigilância Sanitária do Município de Fortaleza informa que:

1- A entrega do **BSPO** dos estabelecimentos (Farmácias Manipulação) será realizada trimestral e de forma eletrônica para **bspo.cevisa@gmail.com** e as receitas 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.

### ATENÇÃO !

1- Os dados apresentados no BSPO 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- Farmacêuticos que tenham dúvidas ou problemas quanto ao envio de documentos, poderão solicitar esclarecimentos pelo telefone 3452-2343 ou pelo e-mail (**farmacia.cevisa@gmail.com**) ou comparecer no Setor de Produtos de Interesse à Saúde / CEVISA (**Endereço:** Rua Encontro 1810 B –Cajazeiras– Fortaleza-CE)

4-O Responsável Técnico poderá receber via email ou telefone uma solicitação de comparecimento na CEVISA (**Endereço:** Rua Encontros 1810 B Cajazeiras— Fortaleza-CE), para esclarecer problemas identificados no BSPO (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.

5- 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;

6-Se durante a conferência dos BSPO 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.

## 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, deverá baixar A FICHA CADASTRAL diretamente no link disponibilizado no site do CRF-CE ([www.crfce.org.br](http://www.crfce.org.br)), na área de Informes e Alertas da VISA Municipal E preencher a ficha cadastral, após o preenchimento deverá enviar para [cadastro.cevisa@gmail.com](mailto:cadastro.cevisa@gmail.com) e solicitar o código identificador.

► **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).

2- 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;

3 - 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 BSPO:**

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- BSPO 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 BSPO, basta enviar um e-mail para [bspoc.vevisa@gmail.com](mailto:bspoc.vevisa@gmail.com), conforme o exemplo apresentado no item I;

4- O BSPO 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 BSPO 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 BSPO em formatos como estes citados deverá convertê-lo ao formato PDF antes de anexá-lo ao e-mail. Também não é necessário entregar via impressa dos documentos juntamente com os receituários;

- A entrega das receitas deverão ser entregues no máximo em até 7 (sete) dias após o envio do BSPO por e-mail, 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 estabelecimentos que a venda de medicamentos controlados forem em pequenas quantidades de receitas e não quiserem comparecer na CEVISA para realizar a entrega dos receituários, estes poderão ser encaminhados na forma escaneada (*frente e verso*), anexados ao mesmo e-mail de envio do BSPO;

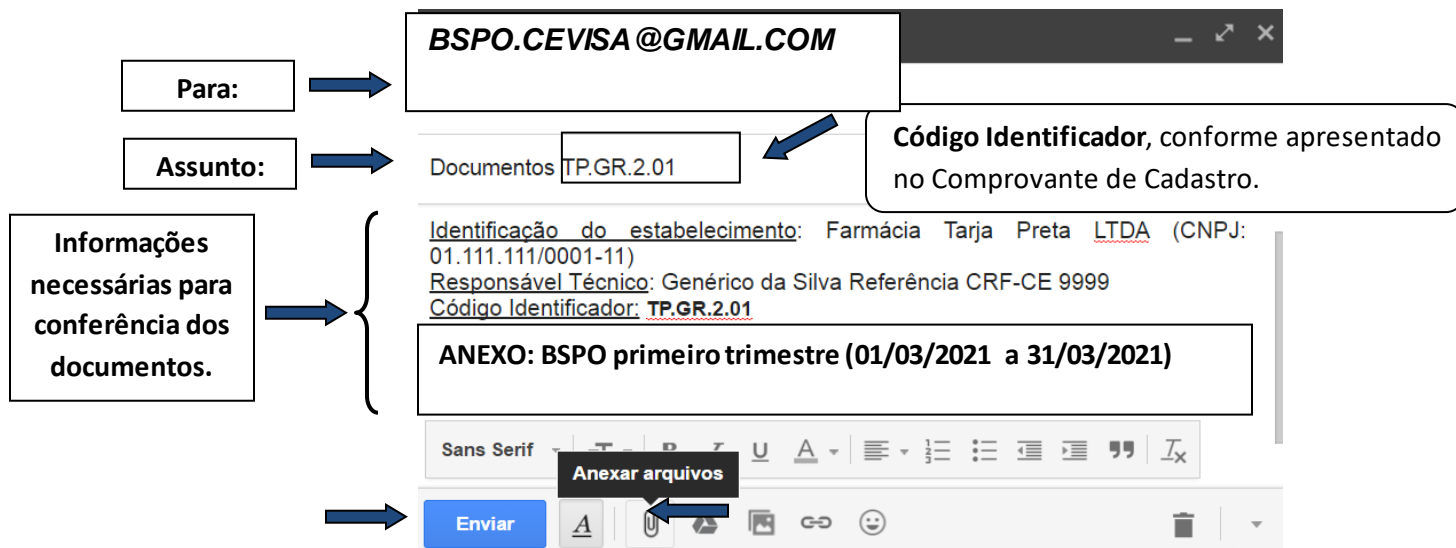
 Se não ocorrer o envio dos receituários por uma das formas disponibilizadas e dentro do prazo estabelecido, será encaminhado e-mail informando a não conferência do BSPO e o responsável não receberá o Comprovante de Recebimento e Conferência do BSPO, estando irregular perante a fiscalização e sujeitos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

### ► 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 (BSPO) 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.**

**! - Exemplos de preenchimento de informações e envio de documentos por email:**



**Para:** BSPO.CEVISA@GMAIL.COM

**Assunto:** Documentos TP.GR.2.01

**Código Identificador, conforme apresentado no Comprovante de Cadastro.**

**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

**ANEXO: BSPO primeiro trimestre (01/03/2021 a 31/03/2021)**

Enviar

Anexar arquivos