

PORTARIA 23/2020 - SESA/VISA

Publicação Nº 281803

PORTARIA SESA Nº 23 DE 16 DE JUNHO DE 2020

Define os procedimentos extraordinários e temporários para a entrega de documentos relativos à movimentação dos estoques de substâncias sujeitas a controle especial, bem como de medicamentos que as contenham, em farmácias, drogarias, distribuidores e/ou importadores localizados no município da Serra, em virtude da emergência de saúde pública internacional do novo Coronavírus.

O secretário de Saúde do município da Serra no uso de suas atribuições e de acordo com o inciso II do artigo 78 da lei orgânica do Município da Serra de 05 de abril de 1990;

Considerando que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação, na forma do artigo 196 da Constituição da República;

Considerando a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

Considerando a Portaria nº 188/ GM/MS, de 4 de fevereiro de 2020, que Declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional - ESPIN, em decorrência da Infecção Humana pelo novo coronavírus (2019-nCoV);

Considerando o Decreto Nº 4593 - R, de 13 de março de 2020, que dispõe sobre o estado de emergência em saúde pública no Estado do Espírito Santo e estabelece medidas sanitárias e administrativas para prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos decorrentes do surto de coronavírus (COVID-19) e dá outras providências;

Considerando o Decreto Municipal 5.884, de 17 de março de 2020, que declara situação de emergência em saúde pública no Município da Serra, em razão de surto de doença respiratória – 1.5.1.1.0 – Coronavírus e dispõe sobre as medidas para seu enfrentamento, nos termos da Lei Federal nº 13.979, de 06 de fevereiro de 2020.

Considerando o Código de Saúde do Município da Serra, Lei municipal 2.915 de 23 de dezembro de 2005;

Considerando a Portaria SVS/MS n.º344/1998, que aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial;

Considerando a Portaria SVS/MS n.º6/1999, que Aprova a Instrução Normativa da Portaria SVS/MS n.º 344 de 12 de maio de 1998 que instituiu o Regulamento Técnico das substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.

Considerando a Resolução RDC nº 13, de 19 de março de 2009, que altera a Portaria SVS/MS n.º6/1999;

Considerando a Resolução RDC Nº 22, de 29 de abril de 2014, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados – SNGPC revoga a Resolução de Diretoria Colegiada nº 27, de 30 de março de 2007, e dá outras providências.

Considerando a Portaria SESA/PMS nº 11, de 19 de março de 2020, que dispõe sobre as medidas administrativas para enfrentamento da emergência de saúde pública decorrente do coronavírus (covid-19) e informa a população sobre os procedimentos de licenciamento sanitário, atendimento ao público e dá outras providências.

RESOLVE:

Art. 1º Esta Portaria define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para a apresentação de documentos relacionados à movimentação dos estoques de substâncias sujeitas a controle especial bem como dos medicamentos que as contenham por meio eletrônico, por distribuidores e /ou importadores de medicamentos e insumos farmacêuticos, farmácias com ou sem manipulação, excluindo-se as farmácias hospitalares, localizados no município da Serra.

CAPÍTULO I – Do Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO

Art. 2.º - No âmbito desta Norma, em consonância com as ações pactuadas por esta Gerência de Vigilância Sanitária, será considerado o Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial – BSPO à movimentação do estoque das substâncias constantes das listas entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5"), excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2", quando manipuladas, importadas e/ou distribuídas por empresas localizadas neste município.

Art. 3.º Os balanços trimestrais podem ser manuscritos, de forma legível ou preenchidos por sistema informatizado, conforme modelo do BSPO constante da legislação sanitária vigente, e deverão ser entregues até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano.

Art. 4.º Enquanto durarem os efeitos da Pandemia da Covid-19, o BSPO deverá ser entregue à Gerência de Vigilância Sanitária – GVS, através da Supervisão do setor de Medicamentos de Produtos de Interesse à Saúde – SSMPIS, exclusivamente pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.br, em que deve constar como título a inscrição "BSPO" – seguido pela identificação da empresa (Razão social e CNPJ).

§1.º Quando preenchidos de forma manuscrita, legível, os BSPO deverão ser remetidos através de cópia assinada pelo Responsável técnico pelo estabelecimento. Quando preenchidos por sistema informatizado, deverão conter assinatura digital do responsável(is) técnico(s) pelo estabelecimento e, caso ainda não seja possível, deverão ser remetidos através de cópias escaneadas e manualmente assinadas. Os arquivos eletrônicos devem ser enviados em formato não editável a fim de garantir sua confiabilidade e inviolabilidade.

§2.º Quando do recebimento do e-mail com o BSPO, a autoridade sanitária enviará resposta dando ciência aos responsáveis pelo estabelecimento sobre o recebimento, o qual deverá ser arquivado no estabelecimento como comprovante de entrega.

§3.º Caso seja verificada dificuldade no acesso ao arquivo, ou visualização das imagens, a autoridade sanitária poderá solicitar reenvio das informações e/ou de informações adicionais, sem prejuízo quanto aos prazos para entrega do BSPO previstos em legislação sanitária, neste caso.

CAPÍTULO II – Do Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO

Art. 5.º - O Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial - BMPO, destina-se ao registro de vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas atualizadas da Portaria SVS/MS n.º 344/1998: "A1", "A2" (entorpecentes), "A3" e "B2" (psicotrópicos) e "C4" (anti-retrovirais) comercializados por farmácias e drogarias.

Art. 6.º Os balanços trimestrais podem ser manuscritos, de forma legível ou preenchidos por sistema informatizado, conforme modelo do BMPO constante da legislação sanitária vigente, e deverão ser entregues até o dia 15 (quinze) dos meses de janeiro, abril, julho e outubro. Os balanços anuais devem ser entregues até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano.

Art. 7.º Enquanto durarem os efeitos da Pandemia de Covid-19, o BMPO deverá ser entregue à Gerência de Vigilância Sanitária – GVS, através da Supervisão do setor de Medicamentos de Produtos de Interesse à Saúde – SSMPIS, exclusivamente pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.br, em que deve constar como título a inscrição “BMPO” – seguido pela identificação da empresa (Razão social e CNPJ).

§1.º Quando preenchidos de forma manuscrita, legível, os BMPO deverão ser remetidos através de cópia assinada pelo Responsável técnico pelo estabelecimento. Quando preenchidos por sistema informatizado, deverão conter assinatura digital do responsável(is) técnico(s) pelo estabelecimento e, caso ainda não seja possível, deverão ser remetidos através de cópias escaneadas e manualmente assinadas. Os arquivos eletrônicos devem ser enviados em formato não editável a fim de garantir sua confiabilidade e inviolabilidade.

§2.º Quando do recebimento do e-mail com o BMPO, a autoridade sanitária enviará resposta dando ciência aos responsáveis pelo estabelecimento sobre o recebimento, o qual deverá ser arquivado no estabelecimento como comprovante de entrega.

§3.º Caso seja verificada dificuldade no acesso ao arquivo, ou visualização das imagens, a autoridade sanitária poderá solicitar reenvio das informações e/ou de informações adicionais, sem prejuízo quanto aos prazos para entrega do BMPO previstos em legislação sanitária, neste caso.

CAPÍTULO III – Da Relação Mensal de Vendas – RMV

Art. 8.º Relação Mensal de Vendas - RMV destina-se ao registro das vendas de medicamentos a base de substâncias constantes das listas atualizadas da Portaria SVS/MS n.º 344/1998: “A1” e “A2” (entorpecentes), “A3”, “B1” e “B2” (psicotrópicas), “C1” (outras substâncias sujeitas a controle especial), “C2” (retinóides), “C4” (anti-retrovirais) e “C5” (anabolizantes), excetuando-se as substâncias constantes da lista “D1” (precursoras), efetuadas no mês anterior, por distribuidor e /ou importadores, localizados no município da Serra.

Art. 9.º Relação Mensal de Vendas – RMV poderá ser efetuada de modo manuscrito, legível, ou por sistema informatizado, referente ao mês antecedente, devendo constar:

- a) n.º do código da DCB;
- b) nome genérico (DCB);
- c) nome do medicamento;
- d) forma de apresentação e concentração;
- e) quantidade vendida;
- f) n.º do lote do medicamento;
- g) n.º da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- h) data da Nota Fiscal ou Nota Fiscal Fatura;
- i) data e n.º do visto da Nota Fiscal, das substâncias e medicamentos da lista 'C3' (imunossupressores - talidomida);
- j) nome do estabelecimento comprador e endereço completo;

Art. 10 Relação Mensal de Vendas – RMV deverá ser apresentada à Autoridade Sanitária, pelo Farmacêutico Responsável, até o dia 15 (quinze) de cada mês.

Art. 11 Enquanto durarem os efeitos da Pandemia de Covid-19, a RMV deverá ser entregue à Gerência de Vigilância Sanitária – GVS, através da Supervisão do setor de Medicamentos de Produtos de Interesse à Saúde – SSMPIS, exclusivamente pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.br, em que deve constar como título a inscrição “RMV” – seguido pela identificação da empresa (Razão social e CNPJ).

§1.º Quando preenchida de forma manuscrita, exceto quando através de sistema informatizado de controle de estoque autorizado pela VISA, a RMV deverá ser remetida através de cópia assinada pelo responsável técnico pelo estabelecimento. Quando preenchida por sistema informatizado, deverá conter assinatura digital do responsável(is) técnico(s) pelo estabelecimento e, caso ainda não seja possível, deverá ser remetida através de cópia escaneada e manualmente assinada. Os arquivos eletrônicos devem ser enviados em formato não editável a fim de garantir sua confiabilidade e inviolabilidade.

§2.º Quando do recebimento do e-mail com a RMV, a autoridade sanitária enviará resposta dando ciência aos responsáveis pelo estabelecimento sobre o recebimento, o qual deverá ser arquivado no estabelecimento como comprovante de entrega.

§3.º Caso seja verificada dificuldade no acesso ao arquivo, ou visualização das imagens, a autoridade sanitária poderá solicitar reenvio das informações e/ou de informações adicionais, sem prejuízo quanto aos prazos para entrega da RMV previstos em legislação sanitária, neste caso.

CAPÍTULO IV – Da Relação Mensal de Notificações de Receita "A" – RMNRA

Art. 12 Relação Mensal das Notificações de Receitas "A" - RMNRA (ANEXO XXIV constante da Portaria SVS/MS n.º 344/98), destina-se ao registro das Notificações de Receita "A" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias constantes das listas atualizadas da Portaria SVS/MS n.º 344/1998: "A1" e "A2" (entorpecentes) e "A3" (psicotrópicas).

Art. 13 A RMNRA poderá ser manuscrita, de forma legível ou preenchida por sistema informatizado, conforme modelo da RMNRA constante da legislação sanitária vigente, devendo constar CNPJ e nome completo do estabelecimento, data (exercício e mês), endereço completo, nome do farmacêutico responsável e CRF. Deve incluir:

- a) n.º do código da DCB;
- b) descrição da DCB;
- c) nome do medicamento;
- d) forma de apresentação e concentração;
- e) n.º da Notificação de Receita "A" (NRA);
- f) data da NRA;
- g) nome do prescritor;
- h) n.º do CR do Prescritor;
- i) quantidade prescrita;
- j) quantidade dispensada;

Art. 14 A RMNRA deverá ser remetida através de cópia assinada pelo responsável técnico, acompanhadas das respectivas notificações de receitas "A", até o dia 15 (quinze) de cada mês.

§1.º A Notificação de Receita "A" deverá estar acompanhada da justificativa quando as quantidades estiverem acima do previsto na Portaria SVS/MS n.º 344/98 ou quando for proveniente de outra Unidade Federativa.

Art. 15 Enquanto durarem os efeitos da Pandemia de Covid-19, a RMNRA deverá ser entregue à Gerência de Vigilância Sanitária – GVS, através da Supervisão do setor de Medicamentos de Produtos de Interesse à Saúde – SSMPIS, exclusivamente pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.br, em que deve constar como título a inscrição "RMNRA" – seguido pela identificação da empresa (Razão social e CNPJ).

§1.º O envio da RMNRA deverá ser em arquivo único, incluindo todas as receitas escaneadas frente e verso.

§2.º Quando do recebimento do e-mail com a RMNRA, a autoridade sanitária enviará resposta dando ciência aos responsáveis pelo estabelecimento sobre o recebimento, o qual deverá ser arquivado no estabelecimento como comprovante de entrega.

§3.º Caso seja verificada dificuldade no acesso ao arquivo, ou visualização das imagens, a autoridade sanitária poderá solicitar reenvio das informações e/ou de informações adicionais, sem prejuízo quanto aos prazos para entrega da RMNRA previstos em legislação sanitária, neste caso.

CAPÍTULO IV – Da Relação Mensal de Notificações de Receita "B2" – RMNRB2

Art. 16 Relação Mensal das Notificações de Receitas "B2" – RMNRB2 (ANEXO II constante da Resolução Anvisa RDC n.º 58/2007), destina-se ao registro das Notificações de Receita "B2" retidas em farmácias e drogarias quando da dispensação de medicamentos à base de substâncias psicotrópicas anorexígenas sujeitas a todas às exigências estabelecidas na legislação em vigor.

§1º São consideradas substâncias psicotrópicas anorexígenas todas aquelas constantes da lista "B2" e seu adendo, assim elencadas na Portaria SVS/MS n.º. 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações.

Art. 17 A RMNRB2 poderá ser manuscrita, de forma legível ou preenchida por sistema informatizado, conforme modelo da RMNRB2, constante da legislação sanitária vigente, devendo constar CNPJ e nome completo do estabelecimento, data (exercício e mês), endereço completo, nome do farmacêutico responsável e CRF. Deve incluir:

- a) n.º do código da DCB;
- b) descrição da DCB;
- c) nome do medicamento;
- d) forma de apresentação e concentração;
- e) nº da Notificação de Receita "B2" (NRB2);
- f) data da NRB2;
- g) nome do prescritor;
- h) nº do CR do Prescritor;
- i) quantidade prescrita;
- j) quantidade dispensada;

Art. 18 A RMNRB2 deverá ser remetida através de cópia assinada pelo responsável técnico, acompanhadas das respectivas notificações de receitas "B2", até o dia 15 (quinze) de cada mês.

§1º As prescrições de medicamentos que contenham tais substâncias deverão ser acompanhadas de Termo de Responsabilidade do Prescritor, conforme modelos constantes dos Anexo I e Anexo II da Resolução RDC 50/2014.

Art. 19 Enquanto durarem os efeitos da Pandemia de Covid-19, a RMNRB2 deverá ser entregue à Gerência de Vigilância Sanitária – GVS, através da Supervisão do setor de Medicamentos de Produtos de Interesse à Saúde – SSMPIS, exclusivamente pelo e-mail smp.doc.visa@serra.es.br, em que deve constar como título a inscrição "RMNRB2" – seguido pela identificação da empresa (Razão social e CNPJ).

§1.º O envio da RMNRB2 deverá ser em arquivo único, incluindo todas as receitas escaneadas frente e verso e Termo de Responsabilidade do Prescritor.

§2.º Quando do recebimento do e-mail com a RMNRB2, a autoridade sanitária enviará resposta dando ciência aos responsáveis pelo estabelecimento sobre o recebimento, o qual deverá ser arquivado no estabelecimento como comprovante de entrega.

§3.º Caso seja verificada dificuldade no acesso ao arquivo, ou visualização das imagens, a autoridade sanitária poderá solicitar reenvio das informações e/ou de informações adicionais, sem prejuízo quanto aos prazos para entrega da RMNRB2 previstos em legislação sanitária, neste caso.

CAPÍTULO V – Das disposições finais

Art. 20 Excluem-se desta Norma as farmácias hospitalares, as indústrias farmoquímicas, e indústrias ou laboratórios farmacêuticos que manipule, produzam, fabriquem e/ou distribua substâncias entorpecentes (listas "A1" e "A2"), psicotrópicas (listas "A3", "B1" e "B2"), precursoras ("D1") e outras sujeitas a controle especial ("C1", "C2", "C3", "C4" e "C5"), excetuando-se insumos químicos constantes da lista "D2", mesmo localizadas neste município, quando não abrangidas nas ações de vigilância sanitária desta Gerência de Vigilância Sanitária em consonância com a pactuação das ações de VISA vigente.

Art. 21 Casos omitidos nesta Portaria serão avaliados e tratados por protocolo interno do serviço e designação por superior hierárquico.

Art. 22 O não cumprimento do disposto nesta Norma, dentro dos prazos estabelecidos, implicará situação de infração sanitária, e sujeitará os infratores às penalidades previstas na Lei Municipal n.º2915/2005.

Art. 23 Esta Portaria terá validade enquanto durarem os efeitos da portaria SESA/PMS n.º11/2020.

Art. 24 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Serra (ES), 16 de junho de 2020.

ALEXANDRE CAMILO FERNANDES VIANA
SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE