

RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1.483 DE 7 DE AGOSTO DE 2009

Estabelece critérios técnicos específicos para o efetivo controle sanitário de medicamentos controlados pela Portaria GM/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, na forma que menciona.

O SECRETÁRIO MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL, no uso das atribuições que lhe são conferidas pela legislação em vigor,

CONSIDERANDO a necessidade de se redefinir os requisitos técnicos necessários ao efetivo controle das empresas, instituições e órgãos onde se exerça a atividade de comercialização, fracionamento, manipulação, armazenamento e distribuição de medicamentos e substâncias psicotrópicas e entorpecentes pelo Órgão competente de Vigilância e Fiscalização Sanitária;

CONSIDERANDO o disposto nos artigos 68 ao 72 da Portaria GM /MS nº 344, de 12 de maio de 1998, que dispõem sobre a obrigatoriedade desses estabelecimentos entregarem periodicamente à autoridade sanitária os balanços, mapas e/ou relações relativos ao devido controle sanitário estabelecido na norma; e

CONSIDERANDO o Poder-Dever do Município de adequar os seus procedimentos, com vistas, tanto ao atendimento à dinâmica de governo quanto à otimização, organização e ao desenvolvimento da máquina administrativa, em atendimento aos princípios da eficiência, oportunidade e conveniência, e em consonância com o interesse público, sendo este, no caso concreto em questão, relacionado à proteção e defesa da saúde da população.

RESOLVE:

Art. 1º Fica estabelecido por este ato os procedimentos técnicos específicos a serem adotados pela autoridade sanitária no âmbito do Município do Rio de Janeiro, no que concerne à fiscalização da entrega periódica dos balanços, mapas ou relações de medicamentos e substâncias psicoativas de que trata a Portaria GM /MS nº 344, de 12 de maio de 1998.

Art. 2º Para efeitos desta Resolução e para a sua adequada aplicação, são adotadas as seguintes siglas:

I – BSPO: Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial,

II – BMPO: Balanço de Medicamentos Psicoativos e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial,

III – MCPM: Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos,

IV – RMV: Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial;

V – RMNRA: Relação Mensal de Notificações de Receita "A", e

VI – RMNRB2: Relação Mensal de Notificações de Receita "B2".

Art. 3º A entrega do BSPO, do BMPO, do MCPM, da RMV, da RMNRA e da RMNRB2 corresponde à formalidade administrativa que visa tão somente dar ciência à autoridade sanitária e seus agentes fiscais quanto à sua escrituração, objetivando viabilizar a devida fiscalização, a qualquer tempo, das atividades de comercialização, fracionamento, manipulação, armazenamento e/ou distribuição de medicamentos e substâncias psicotrópicas e entorpecentes.

Parágrafo único. A ação fiscal resultante da entrega dos documentos elencados no caput se dará, prioritariamente, sob a forma de auditoria das informações prestadas pelos estabelecimentos, com vistas à perfeita aplicação da norma vigente pertinente à matéria.

Art. 4º Os balanços, os mapas e/ou as relações representarão cópia fiel e exata da movimentação de substâncias constantes das listagens e de suas atualizações específicas ou das notificações de receituários, conforme o caso, e será remetida mensal ou trimestralmente à autoridade de Vigilância Sanitária, em 1 (uma) via, devidamente assinada pelo responsável técnico pelo estabelecimento, em rito e prazos idênticos ao estabelecidos pelo regulamento técnico federal pertinente.

§ 1º Os balanços, os mapas e/ou as relações, deverão estar juntados à certidão de entrega de balanços, mapas e/ou relações, na forma do anexo dessa Resolução, em 02 (duas) vias, já devidamente preenchidos pelo Responsável Técnico do estabelecimento, para o atendimento da finalidade de certificação.

§ 2º Os balanços, os mapas e/ou as relações, conforme previsto pelo regulamento técnico federal pertinente, deverão permanecer em poder do farmacêutico ou químico responsável no estabelecimento fiscalizado, juntamente com a segunda via da respectiva certidão, que servirá de capa inicial da documentação visada, para fins de ação fiscal futura.

§ 3º A original da certidão de entrega de balanços, mapas e/ou relações a que se refere o parágrafo primeiro deste Artigo ficará em poder do Órgão de Vigilância Sanitária para fins de anotações arquivo e controle.

§ 4º No caso da entrega de mais de uma modalidade de documentos ao mesmo tempo, a autoridade deverá apor visto em recibos quantos necessários para cada qual apresentado.

Art. 5º Aplicar-se-á, no que couber, as prerrogativas previstas na Portaria GM /MS 344/1998, sem que, contudo, venha a ferir as disposições ora instituídas pelo presente.

Art. 6º A inobservância ao disposto nesta Resolução implicará em infração de natureza sanitária, sujeitando-se o infrator à aplicação das penalidades previstas pela Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

Art. 7º Ficam revogadas as disposições em contrário.

Art. 8º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Rio de Janeiro, 7 de agosto de 2009.

HANS FERNANDO ROCHA DOHMANN

PCRJ - SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE E DEFESA CIVIL

ANEXO DE QUE TRATA A RESOLUÇÃO SMSDC Nº 1483 DE 7 DE AGOSTO DE 2009.

SUBSECRETARIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSES

SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA, FISCALIZAÇÃO SANITÁRIA EM SERVIÇOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE

CERTIDÃO DE ENTREGA DE BALANÇOS, MAPAS E/OU RELAÇÕES

Medicamentos e Substâncias Controladas pela Portaria GM/MS 344/1998

ESTABELECIMENTO:

CNPJ:

PROC. INICIAL:

LFS

IM:

TERMO DE LFS:

RESP. TÉCNICO:

CATEG:

Nº REG:

DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA:

- () Balanço de Substância Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)
- () Balanço de Medicamentos Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitos a Controle Especial (BMPO)
- () Mapa do Consolidado das Prescrições de Medicamentos (MCPM)
- () Relação Mensal de Venda de Medicamentos Sujeitos a Controle Especial (RMV)

() Relação Mensal de Notificações de Receitas "A" (RMNRA)

() Relação Mensal de Notificações de Receitas "B₂" (RMNR B₂)

PERIODICIDADE EXIGIDA: () MENSAL () TRIMESTRAL () ANUAL

COMPETÊNCIA (mês / trimestre/ ano):

A Autoridade Sanitária abaixo identificada e assinada, considerando as prerrogativas constantes da Resolução SMSDC N° ____, de ____ de ____ de 2009, FAZ SABER que, aos ____ dias, do mês de _____ de _____, compareceu a sede deste serviço, sito à _____ o Sr. (a) _____, portador do documento de identidade n° _____ expedido pelo _____, CPF: _____, apresentado como representante da empresa infraqualificada, com a finalidade de visar e entregar documentos relativos ao controle sanitário imposto aos medicamentos, produtos e substâncias psicoativas, na forma da Portaria GM /MS 344, de 12 de maio de 1998.

FIQUE CIENTE o Sr. (a) Responsável Técnico (a) pelo estabelecimento que, imprecisões quanto ao preenchimento dos balanços, mapas e/ou relações, constatadas no decurso de eventuais ações fiscais, implicará na aplicação das sanções administrativas pertinentes, previstas na Lei Federal n° 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das demais sanções penais cabíveis.

DATA DA ENTREGA: ____ / ____ / _____

ASSINATURA DO RESPONSÁVEL:

CARIMBO E ASSINATURA DA AUTORIDADE SANITÁRIA:

Obs: Preencher 01 (uma) certidão, em 02 (duas) vias, para cada balanço, mapa e/ou relação apresentado.

(*) Republicada por incorreção no D.O. Rio de 10/08/2009.