



Governo do Distrito Federal
Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diretoria de Vigilância Sanitária
Gerência de Medicamentos e Correlatos

Nota Técnica N.º 2/2023 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC

Brasília-DF, 28 de junho de 2023.

Senhor(a) Responsável Técnico Farmacêutico,

Assunto: Notas Técnicas referentes a regulação sanitária de Medicamentos

1. CONTEXTO

1.1. A Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998 preconiza que todas as empresas que desempenham atividades com substâncias sujeitas a controle especial na forma do produto acabado (medicamento) devem obrigatoriamente apresentar balanços às vigilâncias locais, detalhando as aquisições, vendas e demais movimentações desses produtos.

2. RELATO

2.1. Conforme o Capítulo VIII da Portaria/SVS nº 344, de 12 de maio de 1998, os balanços a serem apresentados à vigilância sanitária local:

- **Balanço de Substâncias Psicoativas e Outras Substâncias Sujeitas a Controle Especial (BSPO)** destinado à movimentação de estoque das substâncias constantes das listas de entorpecentes (A1 e A2), psicotrópicos (A3, B1 e B2), outras substâncias de controle especial (C1), retinóicos (C2), imunossupressoras (C3), anabolizante (C5) e de suas atualizações. Sua entrega é feita trimestralmente nos meses de janeiro, abril, julho e outubro (até o dia 15 (quinze), e anualmente (até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano) manuscrita, de forma legível, ou por sistema informatizado.
- **Balanço de Medicamentos Psicoativos e de outros Sujeitos a Controle Especial (BMPO)** dispõe sobre o registro de vendas de medicamentos à base de substâncias constantes das listas de entorpecentes (A1 e A2), psicotrópico (A3 e B2) e de suas atualizações. Sua entrega é feita trimestralmente nos meses de janeiro, abril, julho e outubro (até o dia 15 (quinze)) e anualmente (até o dia 31 (trinta e um) de janeiro de cada ano) manuscrita, de forma legível, ou por sistema informatizado.

2.2. **Há casos de substância que, apesar de estar em uma lista, o medicamento que a contém pode seguir as regras de outra lista (essas especificidades estão dispostas nos adendos de cada lista).** Como a substância tramadol está contida na lista A2 e, em tese, deveria estar no BMPO. Entretanto, devido ao item 3 do adendo da lista A2 que dispõe que preparações à base de tramadol devem seguir as regras de dispensação semelhante a Lista C1. Logo os medicamentos que contêm a substância tramadol, em que a quantidade não exceda 100 mg por unidade posológica (100mg por comprimido, por exemplo), não devem ser lançados no BMPO, uma vez que esse balanço se trata do registro de vendas de medicamentos que seguem as regras das listas A1, A2, A3 e B2. Em suma, a substância Tramadol segue a regra da Lista A2, e o medicamento contendo tramadol, segue a regra da Lista C1.

3. CONCLUSÃO

3.1. A partir dos conceitos acima apresentados, percebe-se que a principal diferença entre os dois balanços é a que o BSPO se refere a movimentação das substâncias, aplicável a **Farmácias com Manipulação**, enquanto no BMPO se relaciona com o medicamento, portanto, aplicável a **Drogarias**. E, nas avaliações dos respectivos balanços deve-se atentar quanto as listas das substâncias, como também as informações contidas nos adendos.

3.2. Ressaltamos que a norma estipula a periodização trimestral para entrega dos referidos balanços de forma taxativa, não relacionando a entrega com a necessidade de movimentação de estoque das substâncias no caso do BSPO ou de medicamentos no caso do BMPO naquele período. Logo, **independentemente de haver ou não movimentação do estoque de substâncias/ de medicamentos no período, se faz necessário que a empresa entregue os referidos balanços nos respectivos núcleos de inspeção nas datas e períodos exigidos pela Portaria/SVS nº 344/98.**

3.3. Fica revogada a Nota Técnica N.º 1/2020 - SES/SVS/DIVISA/GEMEC (35458325).

Atenciosamente,

Renata Moreira Ferreira

Gerente de Medicamentos e Correlatos

3.4. Ciente e de acordo,

André Godoy Ramos

Diretor da Vigilância Sanitária



Documento assinado eletronicamente por **RENATA MOREIRA FERREIRA - Matr.1664087-X, Gerente de Medicamentos e Correlatos**, em 29/06/2023, às 12:09, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **ANDRE GODOY RAMOS - Matr.1401368-1, Diretor(a) de Vigilância Sanitária**, em 29/06/2023, às 17:27, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
verificador= **116255597** código CRC= **C8076DEA**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"

SEPS Q 712/912 Edifício CEREST - Bairro Asa Sul - CEP 70390125 - DF

Telefone(s):

Sítio - www.saude.df.gov.br